

Aus der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie
Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

**Klinische Untersuchung von
einem Nanohybrid-Komposit und Bulk-Fill-Kompositen in Klasse II Kavitäten
1- und 2- Jahresergebnisse**

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Zahnmedizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Cornelia Neuerer
aus
München

2019

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. Karl-Heinz Kunzelmann

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Jürgen Durner

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 22.10.2019

Für meine Familie und Freunde

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung.....	1
2 Literaturübersicht der Komposite	2
2.1 Aufbau der Komposite	2
2.1.1 Organische Matrix	2
2.1.2 Füllkörper.....	2
2.1.3 Verbund.....	3
2.2 Haftung von Kompositen an der Zahnhartsubstanz	3
2.2.1 Schmelz-Ätz-Technik	3
2.2.2 Dentinadhäsiv	4
2.2.3 Adhäsivsysteme	4
2.3 Inkrementtechnik und Lichthärtung.....	4
2.4 Fließfähige Komposite.....	5
2.5 Bulk-Fill-Komposite	6
3 Fragestellung	8
4 Material und Methode.....	10
4.1 Studiendesign.....	10
4.2 Einschlusskriterien.....	10
4.3 Ausschlusskriterien	10
4.4 Restaurationsvorgang.....	11
4.5 Gruppenspezifische Restaurationsvorgänge	13
4.5.1 TetCER2	13
4.5.2 TetBF2	13
4.5.3 SDR4 + TetBF2	13
4.5.4 TetBF4	13
4.6 Nachuntersuchung.....	15
5 Ergebnisse.....	21
5.1 Oberflächenglanz	25
5.2 Oberflächenverfärbung	29
5.3 Randverfärbung.....	32
5.4 Farbpassung und Transluzenz.....	35
5.5 Ästhetisch anatomische Form	39
5.6 Materialfraktur und Retention.....	43
5.7 Randadaptation	46
5.8 Postoperative Hypersensibilität und Vitalität	50
6 Diskussion	53
6.1 Diskussion der Ergebnisse	53
6.2 Diskussion der Methode	55
6.3 Ausblick	58
6.4 Schlussfolgerung.....	59
7 Zusammenfassung (deutsch).....	60
8 Zusammenfassung (englisch)	61
9 Materialliste.....	62
10 Patienteninformation	64
11 Anamnese- und Behandlungsbogen	66
12 Literaturverzeichnis	67

13	Abbildungsverzeichnis.....	78
14	Tabellenverzeichnis.....	80
15	Eidesstattliche Versicherung.....	81
16	Danksagung	82
17	Curriculum Vitae	83

1 Einleitung

Lange Zeit galt Amalgam als das Hauptrestaurationsmaterial für Kavitäten im Seitenzahnbereich [1, 2]. Dieser Werkstoff zeigte ausgezeichnete Langzeitergebnisse in Studien mit einer Laufzeit von bis zu 20 Jahren [3]. Im Laufe der letzten Jahrzehnte fand jedoch ein allgemeiner Wandel statt. Das Interesse der Patienten an ästhetisch ansprechenden Versorgungen und die Nachfrage nach zahnfarbenen Füllungsmaterialien stiegen stark an [4]. Des Weiteren erweckte die Debatte um Quecksilber Zweifel in jener Bevölkerung [5], in welcher sich das Gesundheitsbewusstsein die letzten Jahre und Jahrzehnte bereits stark verändert hat. Diese Faktoren zusammen führten zum vermehrten Einsatz von Kompositmaterialien und der fast vollständigen Verdrängung von Amalgam als Restaurationsmaterial [6].

Bereits in den 60er-Jahren des vergangenen Jahrhunderts wurden Komposite als ästhetische Restaurationsmaterialien eingeführt. Sie stellen bis in die gegenwärtige Zeit eine sehr wichtige und weit gefächerte Materialgruppe in der modernen Zahnheilkunde dar [7], auch wegen ihrer ständig besser werdenden Eigenschaften [8, 9] im Bereich der zugefügten Füllkörper, der Monomerbasis und des Lichthärtevorgangs [10]. Heutzutage erlauben Komposite minimalinvasive Kavitätenpräparationen [11] und eine maximale Schonung der Zahnhartsubstanz [12]. Kontinuierliche Forschung im Bereich der Kariesentstehung und ein Wandel in der Kariesprävalenz führten dazu, dass die Black'schen Postulate „extension for prevention“ an Gültigkeit verloren haben [13, 14]. Darüber hinaus stellen Kompositrestaurationen eine günstige Alternative im Vergleich zu Restaurationsmaterialien, wie Gold oder Keramik, dar [15].

Das Anwendungsspektrum der Komposite ist vielfältig und umfasst nicht nur Füllungs- und Versiegelungsmaterialien, sondern beinhaltet auch Befestigungswerkstoffe, Stumpf- aufbaumaterialien, Verblendkunststoffe und temporäre Restaurationsmaterialien [16].

2 Literaturübersicht der Komposite

2.1 Aufbau der Komposite

Zahnärztliche Komposite sind zusammengesetzte Materialien (lat.: compositio = Zusammenstellung), bestehend aus einer organischen Matrix, Füllkörpern und einem Haftvermittler (= Silan) [7, 17].

2.1.1 Organische Matrix

Die organische Matrix dentaler Komposite enthält Monomere, hauptsächlich Bisphenol-A-Diglycidyl-Methacrylat (Bis-GMA) oder Urethan-Dimethacrylat (UDMA). Komonomere, wie Triethylen-Glycol-Dimethacrylat (TEGDMA) oder Ethylen-Glycol-Dimethacrylat (EGDMA), reduzieren die Viskosität [18] und ermöglichen somit eine leichtere Verarbeitung [17]. Weitere Bestandteile der Matrix sind Initiatoren (z.B. Campherchinon für sichtbares Licht) [19], Inhibitoren, Pigmente und Additiva, welche für die Lichthärtungs- und Lagerungseigenschaften sowie für die Farbe der Komposite verantwortlich sind [17].

2.1.2 Füllkörper

Füllkörper spielen eine wichtige Rolle in Kompositen, da sie eine Reihe von Parametern wie Farbe, Stabilität, Wasseraufnahme, chemische Beständigkeit [20] und nicht zuletzt die mechanischen Eigenschaften beeinflussen [21].

Entscheidend für eine hervorragende Ästhetik des Komposits ist der Brechungsindex der Füllpartikel und der Monomermatrix, welche annähernd gleich sein sollten [16].

Anhand der Größe der Füllkörper wird zwischen Makrofüllern und Mikrofüllern unterschieden. Makrofüllerkomposite enthielten Quarz, Glas oder Keramik mit einer Partikelgröße von 0.1–100 µm [22]. Diese ersten Komposite hatten eine stopfbare Konsistenz, welche eine vertrautere Verarbeitungsweise für Zahnärzte darstellte, die an das Legen von Amalgamrestorationen gewöhnt waren. Dieser hohe Füllkörperanteil führte zu guten mechanischen Eigenschaften, aber resultierte in einem schlechten Adaptationsverhalten. Nachteilig bei dieser früher verwendeten Füllerkategorie sind auch die höhere Abnutzung [23, 24], eine matte Oberfläche und eine vermehrte Oberflächenverfärbung. Dadurch sind sie im Laufe der Zeit immer weniger verwendet worden und den Mikrofüllerkompositen wurde der Weg geebnet [16].

Mikrofüllerkomposite enthalten meist Silikondioxide mit einer Partikelgröße von weniger als 1 µm [17]. Nachteilig ist ihre höhere Polymerisationsschrumpfung und die fehlende Radioopazität, auch wenn diese Mikrofüllerkomposite eine gute Polierbarkeit aufweisen [16].

Die Vorteile beider Typen von Füllkörpern werden in Hybrid-Kompositen vereint [25], welche heutzutage überwiegend verwendet werden. Sie besitzen ausgezeichnete physikalische [26] und optische [27] Eigenschaften und sind röntgenopaque [17]. Mit Hybrid-Kompositen, welche verschieden große Füllkörper enthalten [28], kann ein hoher Füllgrad von bis zu 85 Gewichtsprozent erreicht werden [29]. Der Füllanteil ist zu einem Großteil für die physikalischen Eigenschaften von Kompositen verantwortlich [30].

Zusätzlich wird Methacrylat als organischer Füller verwendet, welches nach dem Polymerisationsvorgang fein gemahlen wird, auch bekannt als Präpolymer. Dieser Vorgang soll die Polymerisationsschrumpfung reduzieren und die mechanischen Eigenschaften [31] sowie die Polierbarkeit verbessern [32].

2.1.3 Verbund

Um einen Verbund zwischen organischer Matrix und den meist anorganischen Füllkörpern zu erreichen, werden Silane beigemischt, gewöhnlich 3-Methacryloyloxypropyltrimethoxysilan (MPTS) [20, 33]. Hierbei handelt es sich um bifunktionelle chemische Verbindungen [34], wodurch kovalente S-O-Si-Bindungen zwischen den Füllkörpern und der Matrix ausgebildet werden und ein Verbundwerkstoff entstehen kann [20].

2.2 Haftung von Kompositen an der Zahnhartsubstanz

Im Gegensatz zu Amalgam, welches rein mechanisch in der Kavität befestigt werden konnte und eine retentive Präparation voraussetzte, ist für die Anwendung von Kompositen eine adhäsive Befestigung notwendig. Ohne eine entsprechende Konditionierung der Zahnhartsubstanz ließe sich kein dauerhafter Verbund zwischen Zahn und Komposit herstellen [17].

2.2.1 Schmelz-Ätz-Technik

Komposite werden mittels Schmelz-Ätz-Technik verarbeitet, welche auf Buonocore's bahnbrechenden Untersuchungen in den 1950er-Jahren beruht [35]. Hierbei führt die Anwendung von Phosphorsäure [36, 37] zu einer Oberflächenvergrößerung des für Komposite normalerweise

nicht retentiven Zahnschmelzes [29]. Durch das Herauslösen von Schmelzprismen [38] wird ein Ätzmuster für die mikromechanische Verankerung des Komposits erzeugt [39].

2.2.2 Dentinadhäsiv

Zur Herstellung eines Verbunds von hydrophobem Komposit zu hydrophilem Dentin wird ein Dentinadhäsiv benötigt [40]. Dieses enthält neben Monomeren, Aldehyden, organischen Säuren und Lösungsmitteln unter anderem auch teilweise Füllstoffe [41]. Bei der Dentinkonditionierung wird Kollagen freigelegt und stabilisiert, damit anschließend eine kompakte und homogene Hybridschicht zwischen Komposit und Dentin ausgebildet werden kann, welche für einen adäquaten Verbund entscheidend ist [17].

2.2.3 Adhäsivsysteme

Lange Zeit galt die dreiphasige Konditionierung der Zahnhartsubstanz, bestehend aus Ätzung, Primern und Bonden, als Goldstandard. Jedoch wird auch bei den Adhäsivsystemen versucht Behandlungszeit einzusparen, indem diese einzelnen Konditionierungsschritte zusammengelegt werden. Insbesondere Einphasensysteme („all-in-one“) gewinnen zunehmend an Beliebtheit [42, 43]. Heutzutage werden die Adhäsive in „etch-and-rinse“- und „self-etch“-Systeme unterschieden. Der Unterschied ist in der Art und Weise der Zahnhartsubstanzvorbehandlung definiert [44]. Die „etch-and-rinse“-Methode setzt eine vorherige separate Konditionierung mit Phosphorsäure voraus. Diese entfällt bei den „self-etch“-Adhäsiven. Darüber hinaus können Primern und Bonden kombiniert oder separat durchgeführt werden. Somit ist die „etch-and-rinse“-Methode in zwei oder drei Schritten durchführbar und die „self-etch“-Methode in ein bis zwei Schritten. Es wird ebenfalls davon ausgegangen, dass die „self-etch“-Methode weniger postoperative Hypersensibilitäten hervorruft, als die „etch-and-rinse“-Methode [45]. Generell betrachtet ist die Effektivität des Adhäsivsystems maßgebend für die Langlebigkeit einer adhäsiven Restauration [46].

2.3 Inkrementtechnik und Lichthärtung

Nach erfolgter Konditionierung der Zahnhartsubstanz wird das zahnfarbene Komposit in die Kavität eingebracht und chemisch oder durch Energiezufuhr ausgehärtet [17]. Die Energie wird gewöhnlich mit sichtbarem Licht einer Wellenlänge von 400-700 nm [19] mittels LED- Lichtquelle zugeführt [47]. Durch die Zufuhr von Licht werden hierbei die einzelnen Monomere zu länger-kettigen Polymeren verknüpft (Polymerisation) [48]. Die Photoinitiatoren zerfallen hierbei in freie Radikale und reagieren mit den ungesättigten Monomeren, wobei es zu einer Kettenreaktion

kommt [17]. Aufgrund ihrer Polymerisationseigenschaften werden lichthärtende Komposite in einzelnen Schichten (Inkrementen) mit einer maximalen Schichtstärke von 2 mm in die Kavität eingebracht [49, 50]. Gemäß des Lambert-Beer-Gesetzes wird Strahlung beim Durchtritt eines Mediums, welches eine absorbierende Substanz enthält, abgeschwächt. Der Betrag der Schwächung hängt von der im Medium enthaltenen Konzentration der absorbierenden Substanz und der Schichtdicke ab [51]. Somit hängt die Qualität der Polymerisation vom Lichtdurchtritt und der Effektivität der Photoinitiatoren ab. Oberflächenreflektion, Absorption und Streuung des durchtretenden Lichts reduzieren die Durchhärtungstiefe und als Folge davon die Eigenschaften des entstehenden Polymers [52]. Inkrementstärken über 2 mm würden zu einer unzureichenden Aushärtung führen [53], welche eine geringere Konversionsrate zur Folge hätte [54]. Dieser folglich reduzierte Anteil umgesetzter Kohlenstoff-Doppelbindungen ist mit einem höheren Restmonomergehalt verbunden [55], welcher als kanzerogen und mutagen angesehen werden [56] oder zu Pulpareaktionen führen kann [57]. Dickere Schichten würden des Weiteren zu einer höheren Polymerisationsschrumpfung führen, welche ein Hauptproblem bei der Aushärtung darstellt [58]. Diese resultierende Schrumpfung ist abhängig vom Füllgrad des Komposits und variiert zwischen ein bis drei Volumenprozent [19]. Davon abhängig können Probleme wie Spaltbildung, Sekundärkaries, Pulpairritation oder Höckerdeformation auftreten [59-61]. Weiterhin ist zu erwähnen, dass der während der Polymerisation entstehende Schrumpfungsstress teilweise von Konfiguration und Größe der Kavität, sowie von der Dicke der einzelnen Schichten beeinflusst wird [62]. Die Anwendung einzelner Inkremente birgt aber die Gefahr, dass Lufteinschlüsse zwischen den einzelnen Schichten entstehen können [63], welche wiederum negativen Einfluss auf die Güte der Restauration sowie die Integrität des Zahnes haben können.

2.4 Fließfähige Komposite

Seit mehr als zwei Jahrzehnten sind fließfähige Komposite mit einer geringeren Viskosität und einem geringeren Füllkörpergehalt verfügbar [64]. Diese können zur Minimierung der Höckerdeformation [65] und zur Verminderung cervikaler Lufteinschlüsse beitragen [66]. Des Weiteren ermöglichen sie eine erleichterte Verarbeitung für den Zahnarzt [64]. Einige Eigenschaften, wie z. B. das Abnutzungsverhalten oder ihre mechanischen Eigenschaften, sind den stopfbaren Kompositen jedoch wegen ihres reduzierten Füllkörperanteils unterlegen [67, 68]. Die fließfähigen Komposite der ersten Generation, welche in den 1990er-Jahren entwickelt wurden, hatten einen geringen E-Modul und konnten deshalb nur als Kavitätenliner verwendet werden [69]. Inzwischen ist eine Vielzahl von fließfähigen Kompositen verfügbar. Die meisten davon basieren

auf einer Dimethacrylat-Basis [70]. Die Hauptindikation für dieses Material sind Kavitätenbenetzung, kleine Klasse I Restaurationen [71] und Zahnhalsfüllungen [72].

2.5 Bulk-Fill-Komposite

Vor mehreren Jahren haben die Hersteller eine neue Produktlinie, sogenannte „Bulk-Fill-Komposite“, eingeführt [73]. Von der chemischen Zusammensetzung betrachtet, stellen Bulk-Fill-Komposite keine neue Materialgruppe dar [74]. Jedoch können sie in größeren Schichten bis zu 4 mm und mehr in die Kavität eingebracht werden [75-77], ohne einen nachteiligen Effekt auf Parameter, wie Adaptation oder Polymerisationsschrumpfung [78] zu haben. Somit eignen sie sich insbesondere für tiefere Kavitäten [79].

Die wesentliche Herausforderung bei der Polymerisation der Bulk-Fill-Komposite ist die sichere Aushärtung in der Tiefe. Um dies zu bewerkstelligen, fügen die Hersteller spezielle Initiatoren (z. B. Ivocerin in Tetric EvoCeram Bulk Fill, Ivoclar Vivadent AG) hinzu, welche eine höhere Lichtempfindlichkeit haben [80]. Ivocerin ist ein Dibenzoyl-Germanium-Derivat, welches reaktiver auf Licht mit einer Wellenlänge von 370-460 nm ist, als das gewöhnlich verwendete Campherchinon (450-490 nm) [81, 82] oder Lucerin TPO ($\lambda_{\text{max}} = 390 \text{ nm}$) [80, 83]. Ein weiteres Hilfsmittel zur Erlangung einer größeren Durchhärtungstiefe ist die höhere Transluzenz von Bulk-Fill-Kompositen [84]. Um eine höhere Transluzenz in Bulk-Fill-Kompositen zu erreichen, muss der Brechungsindex der Matrix und jener der Füllkörper angepasst werden. Weiterhin muss die Oberfläche zwischen diesen beiden Komponenten reduziert werden. Dies wird durch die Größenzunahme der Füllkörper erzeugt [85], welche jedoch in einer Reduktion der Oberflächengüte resultieren kann [24]. Zur Umsetzung der beworbenen kürzeren Aushärtezeit der Bulk-Fill-Komposite von nur 10 Sek. [86], wird eine höhere Lichtintensität (gewöhnlich $> 800\text{-}1000 \text{ mW/cm}^2$) benötigt [53]. Das erste stopfbare Bulk-Fill-Material wurde im Jahr 2003 mit QuiXfil (DENTSPLY International Inc.) eingeführt. Im Jahr 2009 folgten niedrigvisköse Bulk-Fill-Komposite mit SDR (DENTSPLY International Inc.) als Vorreiter [53]. Bezüglich der Bulk-Fill-Komposite sind zwei verschiedene Konzepte zu erwähnen.

Einerseits sind stopfbare Bulk-Fill-Komposite verfügbar, welche einen höheren Füllkörperanteil als konventionelle Komposite haben [87], um eine geringere Schrumpfung zu gewährleisten, wenn sie in größeren Schichten angewendet werden. Die komplette Kavität kann mit einem einzigen Material in Schichtdicken bis 4 mm gefüllt werden. Nachteilig ist ihre schwierige Adaptation in der Kavität. Ein Vertreter dieser Gruppe ist z. B. Tetric EvoCeram Bulk Fill (Ivoclar Vivadent AG).

Andererseits werden auch Bulk-Fill-Materialien mit einem geringeren Füllgrad und einem niedrigeren E-Modul verwendet. SDR ist als Unterfüllungsmaterial und als Kavitätenliner konzipiert worden [75, 88], insbesondere für Klasse I und II Kavitäten [89].

Mikro-CT-Untersuchungen bezüglich der Spaltbildung von mit SDR restaurierten Klasse I Kavitäten zeigten weniger Spalten nach der Polymerisation, verglichen mit konventionellen Kompositen [90]. SDR zeigte hierbei eine in etwa um 20 % reduzierte Volumenschrumpfung und eine in etwa um 80 % reduzierte Polymerisationsstressentwicklung. Dies basiert auf dem Gebrauch von Urethan-Dimethacrylat, einem patentierten schrumpfungs- und stressarmen Harz. Es hat eine geringere Viskosität, eine bessere Adaptationsmöglichkeit in der Kavität und ist kombinierbar mit gegenwärtigen Kompositen auf Methacrylatbasis [75, 88]. Wegen seiner schwächeren mechanischen Eigenschaften benötigt es eine Übersichtung mit stopfbarem Komposit [91]. Restaurationsmaterialien mit einem niedrigen E-Modul sind nicht für die Wiederherstellung der Zahnschubstanz geeignet, wenn diese alleine angewendet werden. Sie können wegen ihres reduzierten Füllkörperanteils den Kaukräften nicht standhalten und besitzen schlechtere mechanische Eigenschaften [92, 93].

Über die letzten Jahre nahm das Angebot an Bulk-Fill-Kompositen stark zu. Die Hersteller werben mit einer Zeitersparnis [80] durch schnellere Applikationsmöglichkeit [94] und bessere Verarbeitung [77]. Dies könnte dazu führen, dass immer mehr Zahnärzte diese Materialien für ihre Behandlung nutzen. Bisher gibt es unzählige in vitro Studien über Bulk-Fill-Komposite bezüglich des Polymerisationsverhaltens [95], der mechanischen Eigenschaften [96] oder der Freisetzung von Kompositbestandteilen [97]. Bis heute sind aber wenige Studien verfügbar, die diese Kompositgruppe klinisch untersucht haben [6, 98].

Diese Tatsache erhebt die Frage, ob es signifikante Unterschiede zwischen Nanohybrid-Kompositen und Bulk-Fill-Kompositen in klinischer Langzeitbeobachtung gibt.

3 Fragestellung

Wie bereits erläutert, ist das Restaurationsmaterial Komposit einem ständigen Wandel unterworfen, mit dem Ziel, die Materialeigenschaften kontinuierlich zu verbessern und den sich ändernden Bedürfnissen der modernen Zahnheilkunde gerecht zu werden. Es wird versucht, durch stetige Innovationen den Materialaufwand aus wirtschaftlicher Sicht so gering wie möglich zu halten, damit einhergehend wird multifunktionalen Materialien zunehmend Vorzug gewährt. Dennoch ist die adhäsive Restauration eine zahnmedizinische Leistung, welche sensible Arbeitsschritte, sowohl von Seiten des Materials als auch von Seiten des Anwenders, enthält. Bulk-Fill-Materialien sollen zur Vereinfachung und besseren Wirtschaftlichkeit der restaurativen Zahnmedizin beitragen. Liefern sie aber auch klinisch vergleichbare Ergebnisse zu langbewährten Materialien?

In dieser Studie sollen beide bereits genannten Bulk-Fill-Konzepte in Bezug auf ihre klinischen Ergebnisse nach 12 und 24 Monaten untersucht werden.

Nullhypothesen:

1. Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen Tetric EvoCeram (appliziert in 2 mm Schichtung = TetCER2) und Tetric EvoCeram Bulk Fill (appliziert in 2 mm Schichtung = TetBF2) bezüglich Oberflächenglanz, Oberflächenverfärbung, Farbpassung und Transluzenz; auch wenn Tetric EvoCeram Bulk Fill einen höheren Füllgrad besitzt, welcher die Oberflächenqualität beeinflussen könnte.
2. Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen TetCER2 und TetBF2 bezüglich der klinisch beobachtbaren Randqualität (Randadaptation und Randverfärbung), auch wenn es sich um zwei Materialien mit unterschiedlichem Schrumpfungsverhalten handelt, welche in gleicher Schichtdicke eingebracht werden.
3. Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen TetBF2 und Tetric EvoCeram Bulk Fill (appliziert in 4 mm Schichtung = TetBF4) bezüglich Randverfärbung und Randadaptation. Dieser Vergleich untersucht, ob bei der Anwendung von Bulk-Fill-Material die Schrumpfung weiter reduziert werden kann, wenn dies in traditioneller Schichttechnik verwendet wird.
4. Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen TetBF4 und der Gruppe SDR4 + TetBF2 (Verwendung einer SDR Unterfüllung bis 4 mm und gleichem okklusalen Deckmaterial, wie bei TetBF4, jedoch in Schichtung bis 2 mm) bezüglich Randverfärbung, Randadaptation, Materialfraktur und postoperativer Hypersensibilität. Der Einfluss eines Unterfüllungsmaterials mit einem niedrigeren E-Modul, welcher zu geringeren mechanischen Eigenschaften, aber auch zu besserem Randschluss führen kann, soll anhand klinischer Ergebnisse beobachtet werden.

4 Material und Methode

4.1 Studiendesign

Die randomisierte, prospektive, klinisch kontrollierte Studie wurde von der Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität München genehmigt. 94 Patienten (Alter 12-69 Jahre) erhielten 160 direkte Kompositrestaurationen (nicht mehr als zwei pro Gruppe an einer Person). Diese 160 Kavitäten wurden mit Kompositen aus vier verschiedenen Materialgruppen gefüllt (n=40). Das verwendete Material wurde für jede Kavität ausgelost. Die Fallzahl wurde anhand anderer klinischer Studien mit ähnlichem Zweck bestimmt [98, 99].

4.2 Einschlusskriterien

Die folgenden Kriterien mussten für eine Teilnahme erfüllt werden:

- unterschriebene Einwilligungserklärung (Patienteninformation, S. 64-65) zur Teilnahme an der Studie (im Falle von Minderjährigen musste eine Einwilligung durch einen Erziehungsberechtigten erfolgen)
- die Indikation zur restaurativen Behandlung (Karies, insuffiziente Restauration)
- Molaren (6er oder 7er)
- Klasse II Kavitäten
- Defektgröße in vestibulär-oraler Richtung: mindestens halber Interkuspidalabstand
- positive Reaktion auf Sensibilitätstest mittels Kältespray vor Behandlungsbeginn
- keine positive Schmerzanamnese

4.3 Ausschlusskriterien

Die Teilnahme wurde verweigert, falls folgende Kriterien vorlagen:

- keine positive Reaktion auf einen Sensibilitätstest vor Behandlungsbeginn
- positive Schmerzanamnese
- Patienten, welche an systemischen Erkrankungen oder Allergien leiden
- Zähne, welche nur initiale Läsionen zeigten
- Zähne mit parodontalen Erkrankungen

4.4 Restaurationsvorgang

Nach Kariesexkavation oder Entfernung der insuffizienten Restauration und abgeschlossener Kavitätenpräparation (ohne Anschrägungen) wurden die Kavitäten mittels einer CP12-Parodontalsonde auf halbe Millimeter genau vermessen. Ein einheitliches Adhäsiv wurde für alle Gruppen verwendet. AdheSE Universal (Tabelle 2, S. 12) ist ein Einkomponenten-Adhäsiv, welches mit vorheriger kompletter Ätzung der Zahnhartsubstanz, im Selbst-Ätz-Verfahren oder mit selektiver Schmelzätzung angewendet werden kann [100]. In der vorliegenden Studie wurde es im Selbst-Ätz-Verfahren angewendet. Des Weiteren wurden zum Isolieren der Kavitäten und zur Gewährleistung eines sicheren Approximalkontaktes Matrizen, Keile und Spannringe verwendet. Nach der Konditionierung der Kavitäten mit dem genannten Adhäsiv wurde jede Kavität mit einem der vier verfügbaren Materialkombinationen gefüllt (Tabelle 1, S. 11; Tabelle 2, S. 12). Eine Kavitätenkontamination während des Restaurationsprozesses wurde durch relative Trockenlegung mittels Watterollen und Speichelsauger vermieden. Zum Aushärten der Kompositschichten wurde eine LED-Lichtquelle (Materialliste, S. 62-63) für 10 Sekunden auf jede Schicht appliziert. Diese Lichtquelle hat eine Intensität von 1.100 mW/cm^2 . Für den Aushärtevorgang wurde die höchste Lichtintensität gewählt. Die Lichtintensität wurde einmal wöchentlich mit einem dentalen Radiometer (Materialliste, S. 62-63) überprüft. Diese Kontrolle ist keine absolute Messung, jedoch wurde damit sichergestellt, dass keine internen Schwankungen während der Studienzeit auftraten. Nach dem Härtevorgang wurde jede Restauration durch Nachkonturierung und Einstellung der Okklusion mit Finier-Diamanten (Korngröße $46 \mu\text{m}$, Materialliste, S. 62-63) und aluminiumoxidbeschichteten Urethan-Dimethacrylat-Polierern (Materialliste, S. 62-63) ausgearbeitet. Jede der Restaurationen wurde von einer erfahrenen Zahnärztin in ihrer niedergelassenen Praxis gelegt.

Tabelle 1: Materialkonstellationen

Gruppe	Komposite
TetCER2	Tetric EvoCeram (2 mm Schichtung)
TetBF2	Tetric EvoCeram Bulk Fill (2 mm Schichtung)
SDR4 + TetBF2	SDR (bis zu 4 mm) + Tetric EvoCeram Bulk Fill (2 mm Schichtung)
TetBF4	Tetric EvoCeram Bulk Fill (4 mm)

Tabelle 2: Übersicht über die verwendeten Materialien [88, 101-103]

Material	Zusammensetzung	Lot-Nr.	Hersteller
AdheSE Universal	Methacrylat: hydrophiles Hydroxy-Ethyl-Methacrylat (HEMA), hydrophobes Decandiol-Dimethacrylat (D3MA), Bisphenol-A-Diglycidyl-Methacrylat (Bis-GMA), Ethanol, Wasser, hochdisperses Siliziumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren	S54248 T08671	Ivoclar Vivadent GmbH, Ellwangen, Germany
SDR	SDR patentiertes Urethan-Dimethacrylat, Dimethacrylat, bifunktionelle Verdünnungsmonomere, Barium- und Strontium-Aluminofluorosilikatglas (68 Gew.-%, 45 Vol.-%), Photoinitiatoren, Pigmente	1508000660 1505000609 1605000465 1508000517 1601000662	Dentsply Sirona GmbH, Bensheim, Germany
Tetric EvoCeram	Dimethacrylat (16.8 Gew.-%); Präpolymere (34.0 Gew.-%); Bariumglas-Füller, Ytterbiumtrifluorid, gemischte Oxide (48.5 Gew.-%); Additiva, Initiatoren, Stabilisatoren, Pigmente (< 0.8 Gew.-%)	T09636 T09619	Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein
Tetric EvoCeram Bulk Fill	Dimethacrylat (19.7 Gew.-%); Präpolymere (17.0 Gew.-%); Bariumglas-Füller, Ytterbiumtrifluoride, gemischte Oxide (62.5 Gew.-%); Additiva, Initiatoren, Stabilisatoren, Pigmente (< 1.0 Gew.-%)	S29569 S36152 T09619	Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein

4.5 Gruppenspezifische Restaurationsvorgänge

4.5.1 TetCER2

Die Zähne dieser Gruppe wurden mit einem Nanohybrid-Komposit Tetric EvoCeram in traditioneller Schichtung von 2 mm gefüllt.

4.5.2 TetBF2

Bei den Zähnen in dieser Gruppe wurde das stopfbare Bulk-Fill-Komposit Tetric EvoCeram Bulk Fill ebenfalls in 2 mm Inkrementen eingebracht.

4.5.3 SDR4 + TetBF2

Die Kavitäten in dieser Gruppe wurden mit dem fließfähigen Bulk-Fill-Material SDR in größeren Schichten bis 4 mm gefüllt. Die übrigen 2 mm zur Okklusalfäche wurden mit Tetric EvoCeram Bulk Fill überschichtet.

4.5.4 TetBF4

In dieser Gruppe erhielten die Zähne eine Restauration, bestehend aus Tetric EvoCeram Bulk Fill in Schichten von bis zu 4 mm.

Die Abbildungen 1-3 (S. 14) veranschaulichen beispielhaft den allgemeinen Restaurationsvorgang.



Abbildung 1: Zahn 36, 37 Ausgangssituation



Abbildung 2: Zahn 36, 37 Situation nach Exkavation und Kavitätenpräparation



Abbildung 3: Zahn 36, 37 Situation direkt nach Füllungslegung (T0)

Beide Kavitäten wurden mit TetBF2 versorgt und zeigten nach der Restauration eine minimale Abweichung in der Farbpassung und wurden in Bezug auf das FDI-Kriterium „A.3 Farbpassung und Transluzenz“ mit Score 2 bewertet.

4.6 Nachuntersuchung

Die klinische Untersuchung fand zu Baseline (T0), nach 12 Monaten (T1), sowie nach 24 Monaten (T2) statt. Ein unabhängiger Untersucher bewertete die gelegten Füllungen. Alle Untersuchungen basierten auf den FDI-Kriterien (Hickel et al. 2010, [104], Abbildung 4, S. 16). Die Restaurationen wurden anhand der nachfolgenden Kriterien untersucht:

- A.1 Oberflächenglanz
- A.2.a Oberflächenverfärbung
- A.2.b Randverfärbung
- A.3 Farbpassung und Transluzenz
- A.4 Ästhetisch anatomische Form
- B.5 Materialfraktur und Retention
- B.6 Randadaptation
- C.11 Postoperative Hypersensibilität und Vitalität.

Die selektierten Bewertungskriterien sind in der nachfolgenden Abbildung 4 fett hervorgehoben. Die kursiv hinterlegten Kriterien wurden nicht zur Bewertung der Restaurationen herangezogen. Die Tabelle 3 (S. 17-19) umfasst eine detaillierte Auflistung über die untersuchten FDI-Einzelkriterien. Bei der Zwei-Schritt-Bewertung (Abbildung 4, S. 16) wurde für die vorliegende Arbeit eine Veränderung vorgenommen. Als „failure“ zählten hingegen der ursprünglichen FDI-Kriterien alle Restaurationen, welche nicht repariert werden konnten. Die reparaturfähigen Restaurationen wurden folglich noch als „survive“ gewertet. Nur bei einem kompletten Retentionsverlust der Restauration oder bei irreversibel pulpitischen Beschwerden wurde die Restauration insgesamt als „failure“ gewertet. Die Abbildungen 5-6 (S. 20) zeigen beispielhaft zwei Restaurationen zu den Zeitpunkten T1 und T2 der Nachuntersuchung.

Kategorie	Unterategorie	Fünf-Schritt-Bewertung	Zwei-Schritt-Bewertung
A Ästhetische Eigenschaften	1. Oberflächenglanz	1. Klinisch hervorragend/sehr gut 2. Klinisch gut (nach Korrektur sehr gut) 3. Klinisch ausreichend/befriedigend (kleinere Abweichungen ohne nachteiligen Effekt, jedoch nicht ohne Zahnschädigung behebbar)	1. Akzeptabel = survive (1,2,3) 2. Nicht akzeptabel = failure (4,5)
	2.a Oberflächenverfärbung 2.b Randverfärbung		
B Funktionelle Eigenschaften	3. Farbpassung und Transluzenz	4. Klinisch unbefriedigend (Reparatur erforderlich) 5. Klinisch ungenügend (Austausch erforderlich)	
	4. Ästhetisch anatomische Form		
C Biologische Eigenschaften	5. Materialfraktur und Retention		
	6. Randadaptation		
	7. Okklusale Kontur und Abnutzung		
	8. Approximal anatomische Form		
	9. Radiologische Untersuchung		
	10. Patientenmeinung		
	11. Postoperative Hypersensibilität und Vitalität		
	12. Sekundärkaries, Erosion, Abplatzungen		
	13. Zahnintegrität (Sprünge im Schmelz)		
	14. Parodontale Antwort		
	15. Umliegende Schleimhaut		
	16. Orale und generelle Gesundheit		

Abbildung 4: Übersicht der FDI-Kriterien (aktualisiert 2010)

Tabelle 3: Deutsche Übersetzung der untersuchten FDI-Kriterien (detaillierte Auflistung, [104])

A	Ästhetische Untersuchungskriterien
----------	---

A.1	Oberflächenglanz
	Score Beschreibung
	1 Glanz, vergleichbar mit Schmelz
	2 (1) etwas matt, unauffällig bei Sprechabstand (2) einige isolierte Poren
	3 (1) matte Oberfläche, aber akzeptabel, wenn mit Speichel benetzt (2) viele Poren auf mehr als 1/3 der Füllungsoberfläche
	4 (1) raue Oberfläche, die nicht durch einen Speichelfilm maskiert werden kann, einfache Politur nicht ausreichend, weitere Maßnahmen sind erforderlich (2) Lufteinschlüsse
	5 sehr rau, inakzeptable plaqueretentive Oberfläche

A.2.a	Oberflächenverfärbung
	Score Beschreibung
	1 keine Oberflächenverfärbung
	2 geringe Oberflächenverfärbung, leicht durch Politur zu beseitigen
	3 moderate Oberflächenverfärbung, die auch an anderen Zähnen vorhanden ist, ästhetisch akzeptabel
	4 inakzeptable Oberflächenverfärbung der Restauration, umfangreiche Maßnahmen sind zur Verbesserung nötig
	5 starke Oberflächenverfärbung und/oder tiefere Verfärbung, generalisiert oder lokal, nicht durch Behandlungsmaßnahmen zu verbessern

A.2.b	Randverfärbung
	Score Beschreibung
	1 keine Randverfärbung
	2 geringe Randverfärbung, leicht durch Politur zu beseitigen
	3 moderate Randverfärbung, ästhetisch akzeptabel
	4 ausgeprägte Randverfärbung, umfangreiche Maßnahmen sind zur Verbesserung nötig
	5 tiefe Randverfärbung, nicht durch Behandlungsmaßnahmen zu verbessern

A.3	Farbpassung und Transluzenz	
	Score	Beschreibung
	1	gute Farbpassung, keine Abweichung in Schattierung und/oder Transluzenz
	2	geringe Abweichung in Schattierung und/oder Transluzenz
	3	deutliche, jedoch akzeptable Abweichung, welche die Ästhetik nicht beeinträchtigt (1) opaquer (2) transluzenter (3) dunkler (4) heller
	4	lokalisierte klinische Abweichung, welche korrigiert werden kann (1) zu opaque (2) zu transluzent (3) zu dunkel (4) zu hell
	5	nicht akzeptabel, Austausch erforderlich

A.4	Ästhetisch anatomische Form	
	Score	Beschreibung
	1	ideale Form
	2	geringe Abweichung von der Norm
	3	Abweichung von der Norm, aber ästhetisch akzeptabel
	4	die Form ist beeinträchtigt und die Ästhetik inakzeptabel, Reparatur ist erforderlich
	5	die Form ist unbefriedigend und/oder verloren, Reparatur ist nicht möglich, Füllungserneuerung ist notwendig

B	Funktionelle Untersuchungskriterien
----------	--

B.5	Materialfraktur und Retention	
	Score	Beschreibung
	1	keine Frakturen/Risse
	2	kleine Haarrisse
	3	mehrere oder große Haarrisse und/oder Materialabplatzungen, welche die marginale Integrität oder den Approximalkontakt nicht beeinträchtigen
	4	(1) Materialabplatzungen, welche die Randqualität/oder den Approximalkontakt beeinträchtigen (2) Massenfraktur mit teilweisem Füllungsverlust (weniger als die Hälfte der Füllung)
	5	Füllungsverlust (partiell oder vollständig) oder multiple Frakturen

B.6	Randadaptation	
	Score	Beschreibung
	1	harmonisches Bild, keine Unebenheiten tastbar, keine weißen oder verfärbten Linien
	2	(1) minimaler Spalt (< 150 µm) tastbar, weiße Linien (2) kleine marginale Fraktur, durch Politur zu beseitigen (3) geringe Furchen, Absätze/Grate, minimale Unregelmäßigkeiten
	3	(1) Spalt (< 250 µm) sondierbar, nicht zu beseitigen (2) mehrere kleine marginale Frakturen (3) größere Unregelmäßigkeiten, Absätze, Furchen
	4	(1) Spalt (> 250 µm) sondierbar (Sonde durchdringt den Spalt) oder Dentin liegt frei (2) starke Furchen oder marginale Frakturen (3) größere Unregelmäßigkeiten oder Absätze (Reparatur erforderlich)
	5	(1) Restauration ist locker, aber in situ (2) generalisierte große Spalten oder generalisierte Unregelmäßigkeiten

C	Biologische Untersuchungskriterien
----------	---

C.11	Postoperative Hypersensibilität und Vitalität	
	Score	Beschreibung
	1	keine Hypersensibilität, normale Vitalität
	2	geringe Hypersensibilität über einen bestimmten Zeitraum, normale Vitalität
	3	(1) moderate Hypersensibilität (2) zeitlich verzögerte/leichte Sensibilität, keine Behandlungsnotwendigkeit
	4	(1) starke Hypersensibilität (2) zeitlich verzögerte Hypersensibilität mit leichter Symptomatik (3) keine klinisch feststellbare Sensibilität, Behandlungsnotwendigkeit, aber keine Erneuerung der Restauration erforderlich
	5	starke akute Pulpitis, oder Zahn ist avital, Wurzelkanalbehandlung ist erforderlich und die Restauration muss ausgetauscht werden



Abbildung 5: Zahn 36, 37 Situation 12 Monate nach Füllungslegung (T1)

Die Restauration an 36 wurde aufgrund einer leicht erhöhten Transluzenz mit einem Gesamtscore von 2 bewertet. Die Versorgung an 37 hingegen wurde mit einem Gesamtscore von 1 bewertet.



Abbildung 6: Zahn 36, 37 Situation 24 Monate nach Füllungslegung (T2)

Zu diesem Zeitpunkt zeigten sich keine nennenswerten Veränderungen an den Restaurationen.

Die statistische Auswertung wurde mit SPSS Statistics Version 25 für Windows anhand des Kruskal-Wallis-Tests ausgewertet. Das Signifikanzniveau wurde auf $p=0.05$ festgelegt.

5 Ergebnisse

Von den 160 gelegten Füllungen konnten zum Zeitpunkt T1 (12 Monate) noch 154 Füllungen und zum Zeitpunkt T2 (24 Monate) noch 148 Füllungen nachuntersucht werden. Insgesamt sind sieben Patienten nicht zu den Nachuntersuchungen T1 und T2 erschienen. Die gesamte Recallrate (Tabelle 4) beträgt somit 96.25 % nach 12 Monaten, sowie 92.5 % nach 24 Monaten und kann als sehr hoch angesehen werden.

Tabelle 4: Recallraten zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2

Material		T0	T1	T2
TetCER2	Anzahl (n)	40	40	38
	Recallrate (in %)	100	100	95.0
TetBF2	Anzahl (n)	40	39	36
	Recallrate (in %)	100	97.5	90.0
SDR4 + TetBF2	Anzahl (n)	40	38	38
	Recallrate (in %)	100	95.0	95.0
TetBF4	Anzahl (n)	40	37	36
	Recallrate (in %)	100	92.5	90.0
Total	Anzahl (n)	160	154	148
	Recallrate (in %)	100	96.25	92.5

Innerhalb des 12-Monats-Recalls wurden sieben Füllungen als Verlust (= Misserfolg) bewertet (4.5 %, Tabelle 7, S. 23). Nach 24 Monaten waren dann insgesamt acht Füllungen als Verlust gewertet worden (5.4 %, Tabelle 7, S. 23). Dabei wurden die sieben Ausfälle nach 12 Monaten (Tabelle 5, S. 22) in der Statistik nach 24 Monaten mitgeführt. Als Misserfolg wurden alle Füllungen gewertet, welche nicht repariert werden konnten. Somit fiel die „jährliche Verlustrate“ (= anual failure rate, AFR) von 4.5 % nach 12 Monaten auf 2.7 % nach 24 Monaten (Tabelle 7, S. 23). Bei zwei Füllungen war zum Zeitpunkt T2 eine Reparatur erforderlich (Tabelle 6, S. 22). Diese wurden deshalb nicht als „failure“, sondern als „survive“ gewertet. Ein Zahn wurde zum Zeitpunkt T2 wegen persistierender Schmerzen extrahiert. Da bereits zum Zeitpunkt T1 an dem selben Zahn eine Pulpitis vorlag, wurde dies als Folgefehler gewertet.

Tabelle 5: Ausfälle nach 12 Monaten (T1)

Material	Zahn	Restaurationsflächen (Anzahl)	Kavitätenlänge (in mm)	Kavitätenbreite (in mm)	Tiefe Isthmus (in mm)	Tiefe mesialer Kasten (in mm)	Tiefe distaler Kasten (in mm)	Grund des Misserfolgs	Anmerkung
TetBF2	36	2	6	3	2.5	0	4	Füllung gelockert	failure
SDR4 + TetBF2	26	5	10.5	5	3	5.5	5.5	Pulpitis	failure
SDR4 + TetBF2	27	3	11	5	3.5	5.5	3.5	Pulpitis	failure
SDR4 + TetBF2	37	4	8	5.5	3	5.5	3	Pulpitis	failure
TetBF4	47	2	6	3	2	4	0	Füllungsverlust	failure
TetBF4	26	2	4.5	4	3.5	0	4.5	Pulpitis	failure
TetBF4	26	2	4.5	4	3	4	0	Pulpitis	failure

Tabelle 6: Ausfälle nach 24 Monaten (T2)

Material	Zahn	Restaurationsflächen (Anzahl)	Kavitätenlänge (in mm)	Kavitätenbreite (in mm)	Tiefe Isthmus (in mm)	Tiefe mesialer Kasten (in mm)	Tiefe distaler Kasten (in mm)	Grund des Misserfolgs	Anmerkung
SDR4 + TetBF2	37	3	8	5	4	5.5	6	Reparatur nötig	survive
SDR4 + TetBF 2	27	3	7.5	3.5	3	3.5	3.5	Reparatur nötig	survive
SDR4 + TetBF2	37	4	8	5.5	3	5.5	3	persistierende Schmerzen	bereits failure zu T1
TetBF4	17	3	9	6	4.5	4.5	4.5	Pulpitis	failure

Die verwendeten Materialien und Restaurationstechniken hatten innerhalb des Beobachtungszeitraums von 24 Monaten keinen signifikanten Einfluss auf die untersuchten FDI-Kriterien ($p=0.05$).

Tabelle 7: Anzahl der Ausfälle, Verlust- und Überlebensraten, sowie jährliche Verlustraten zu den Zeitpunkten T1 und T2

Material		bis T1	bis T2
TetCER2	Anzahl der Ausfälle (failure)	0	0
	Verlustrate (in %)	0	0
	Überlebensrate (survive, in %)	100	100
	Jährliche Verlustrate (AFR, in %)	0	0
TetBF2	Anzahl der Ausfälle (failure)	1	1
	Verlustrate (in %)	2.6	2.8
	Überlebensrate (survive, in %)	97.4	97.2
	Jährliche Verlustrate (AFR, in %)	2.6	1.4
SDR4 + TetBF2	Anzahl der Ausfälle (failure)	3	3
	Verlustrate (in %)	7.9	7.9
	Überlebensrate (survive, in %)	92.1	92.1
	Jährliche Verlustrate (AFR, in %)	7.9	4.0
TetBF4	Anzahl der Ausfälle (failure)	3	4
	Verlustrate (in %)	8.1	11.1
	Überlebensrate (survive, in %)	91.9	88.9
	Jährliche Verlustrate (AFR, in %)	8.1	5.6
Total	Anzahl der Ausfälle (failure)	7	8
	Verlustrate (in %)	4.5	5.4
	Überlebensrate (survive, in %)	95.5	94.6
	Jährliche Verlustrate (AFR, in %)	4.5	2.7

Zur Illustration der errechneten Ergebnisse wurde die Kaplan-Meier-Kurve ausgewählt (Abbildung 7, S. 24). Nach 12 Monaten waren insgesamt sieben von 154 noch zu untersuchenden Restaurationen als „failure“ gewertet worden. Somit waren 147 von 154 Restaurationen als „survive“ anzusehen ($147/154 = 0.955 = 95.5\%$, Tabelle 7). Die Wahrscheinlichkeit, das erste Untersuchungsintervall von 12 Monaten zu überleben, liegt bei 95.5 %. Nach 24 Monaten waren insgesamt acht von 148 noch zu untersuchenden Restaurationen als „failure“ zu werten. Sonach galten 140 von 148 Restaurationen als „survive“ ($140/148 = 0.946 = 94.6\%$, Tabelle 7). Die Wahrscheinlichkeit, das zweite Untersuchungsintervall von 24 Monaten zu überleben, liegt bei 94.6 %. Wird abschließend der gesamte Untersuchungszeitraum von 24 Monaten betrachtet, so liegt die Wahrscheinlichkeit für das Überleben einer Restauration bei 90.3 % ($0.955 \times 0.946 = 0.903 = 90.3\%$).

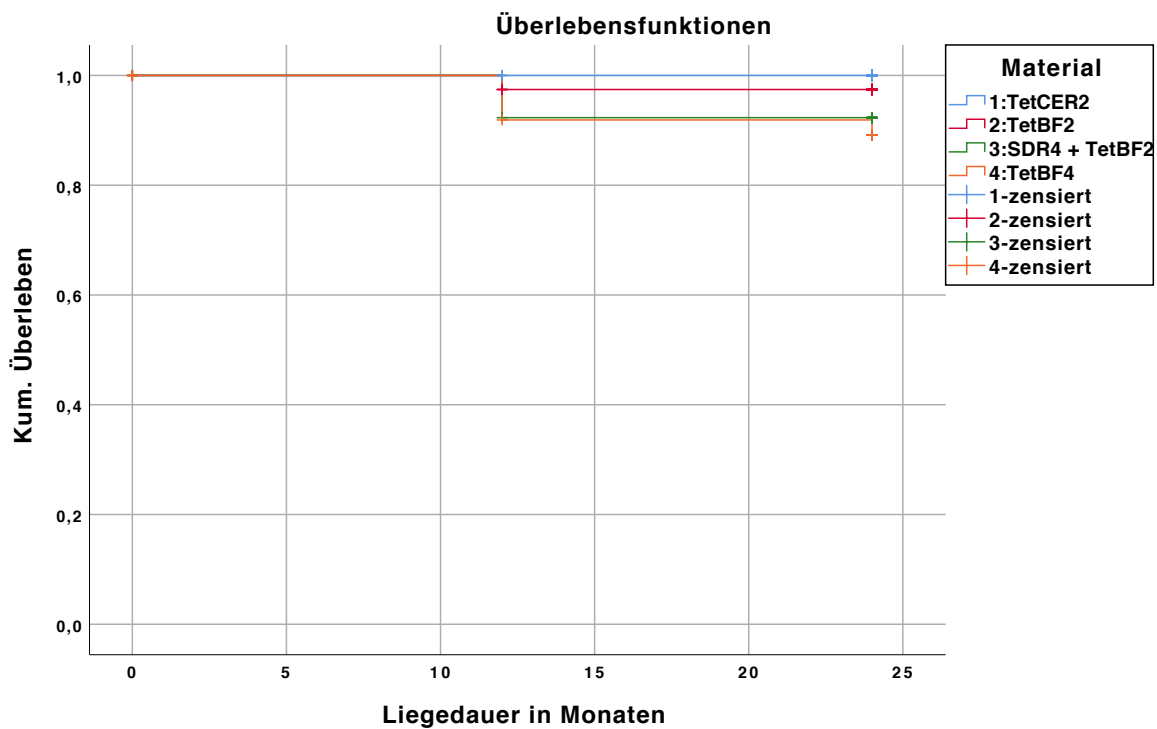


Abbildung 7: Kaplan-Meier-Kurve für die Überlebenszeit der Restaurationen im 24-Monats-Verlauf

In den folgenden Unterpunkten 5.1-5.8 (S. 25-52) werden die Ergebnisse der nachuntersuchten Unterkategorien der FDI-Kriterien (Hickel et al. 2010) im Detail dargestellt. Die nachfolgenden Tabellen 8-15 (S. 26-51) und Abbildungen 8-27 (S. 27-52) veranschaulichen die Ergebnisse der einzelnen Materialgruppen mit numerischer und prozentualer Verteilung.

5.1 Oberflächenglanz

Zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Materialgruppen, bezogen auf das Kriterium „A.1 Oberflächenglanz“, ermittelt werden ($p > 0.05$). Die Ergebnisse waren in allen Gruppen zu den Zeitpunkten T0 und T1 mindestens klinisch gut und zum Zeitpunkt T2 zumindest klinisch befriedigend. Die Gruppe TetBF2 zeigte zu allen Untersuchungszeitpunkten mindestens klinisch gute Ergebnisse.

Tabelle 8: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Oberflächenglanz“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien

A.1 Oberflächenglanz		T0					T1				T2					p-Wert
		Material				Gesamt	p-Wert	Material				Gesamt	p-Wert			
		TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4			TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4			TetCER2	TetBF2	
Score		0.907					0.964				0.533					p-Wert
1	Anzahl (n)	37	36	36	35	144	30	29	28	24	111	24	23	21	17	
	%	92.5	90.0	90.0	87.5	90.0	75.0	74.4	75.7	70.6	74.0	63.2	63.9	55.3	51.5	58.6
2	Anzahl (n)	3	4	4	5	16	10	10	9	10	39	13	13	16	13	55
	%	7.5	10.0	10.0	12.5	10.0	25.0	25.6	24.3	29.4	26.0	34.2	36.1	42.1	39.4	37.9
3	Anzahl (n)											1		1	3	5
	%											2.6		2.6	9.1	3.4
4	Anzahl (n)															
	%															
5	Anzahl (n)															
	%															
Gesamtanzahl (n)		40	40	40	40	160	40	39	37	34	150	38	36	38	33	145
Gesamt-%		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

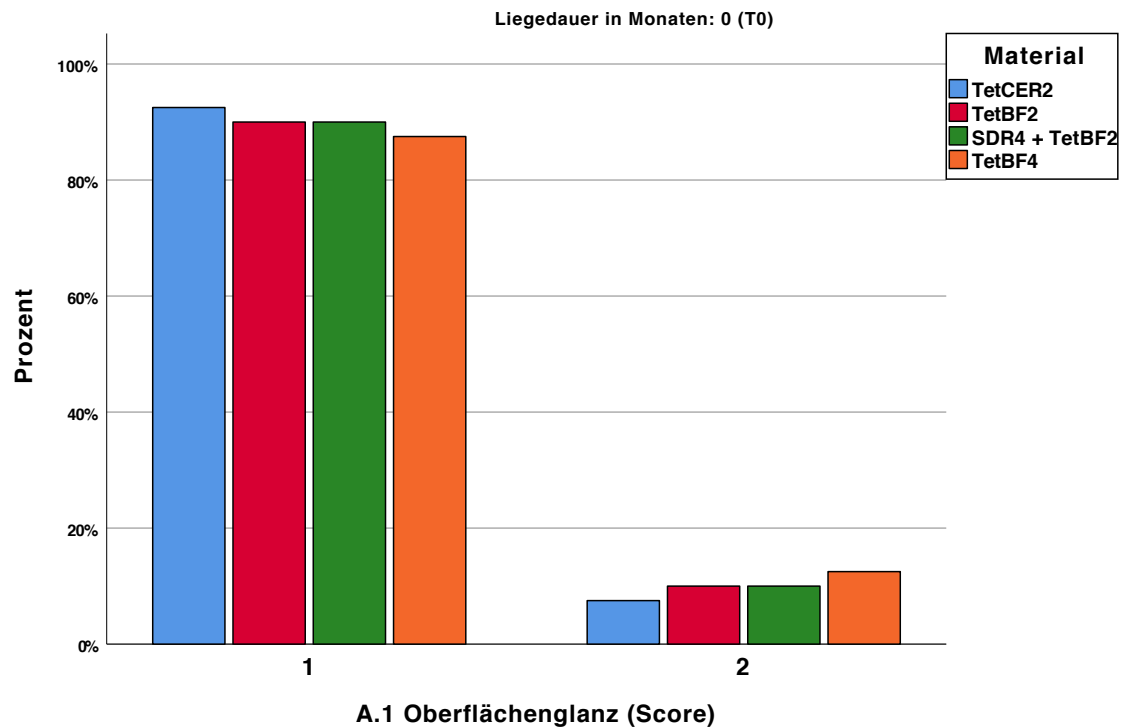


Abbildung 8: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Oberflächenglanz“ zum Zeitpunkt T0

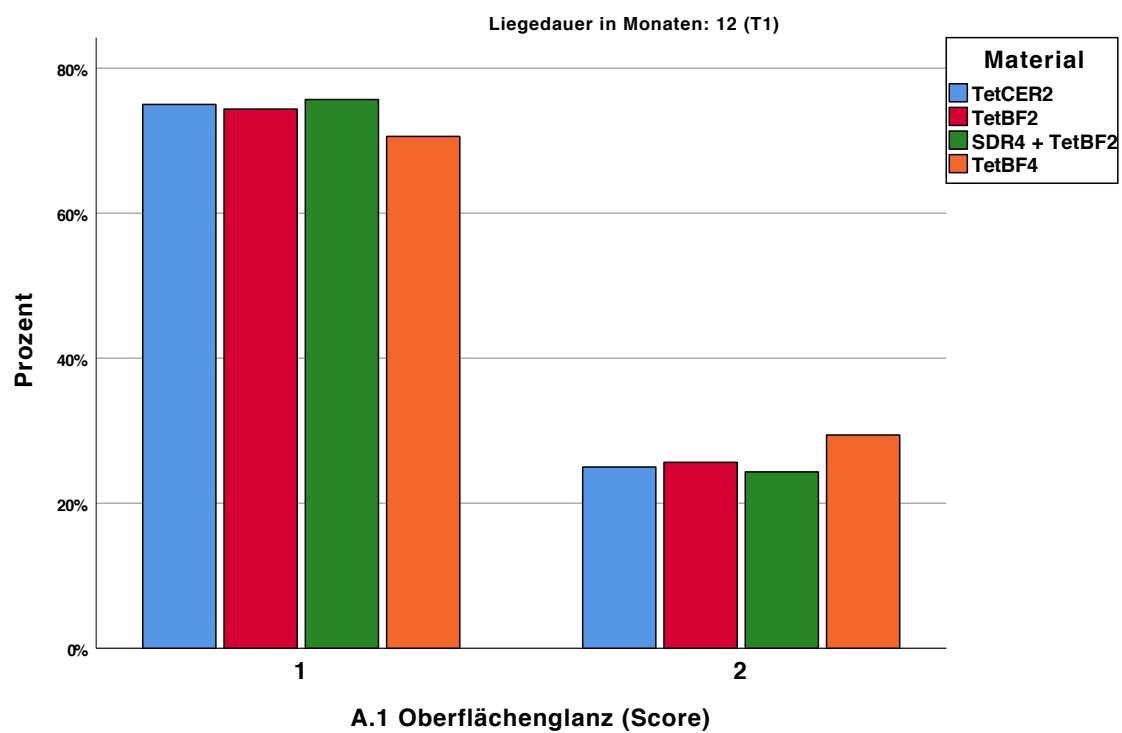


Abbildung 9: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Oberflächenglanz“ zum Zeitpunkt T1

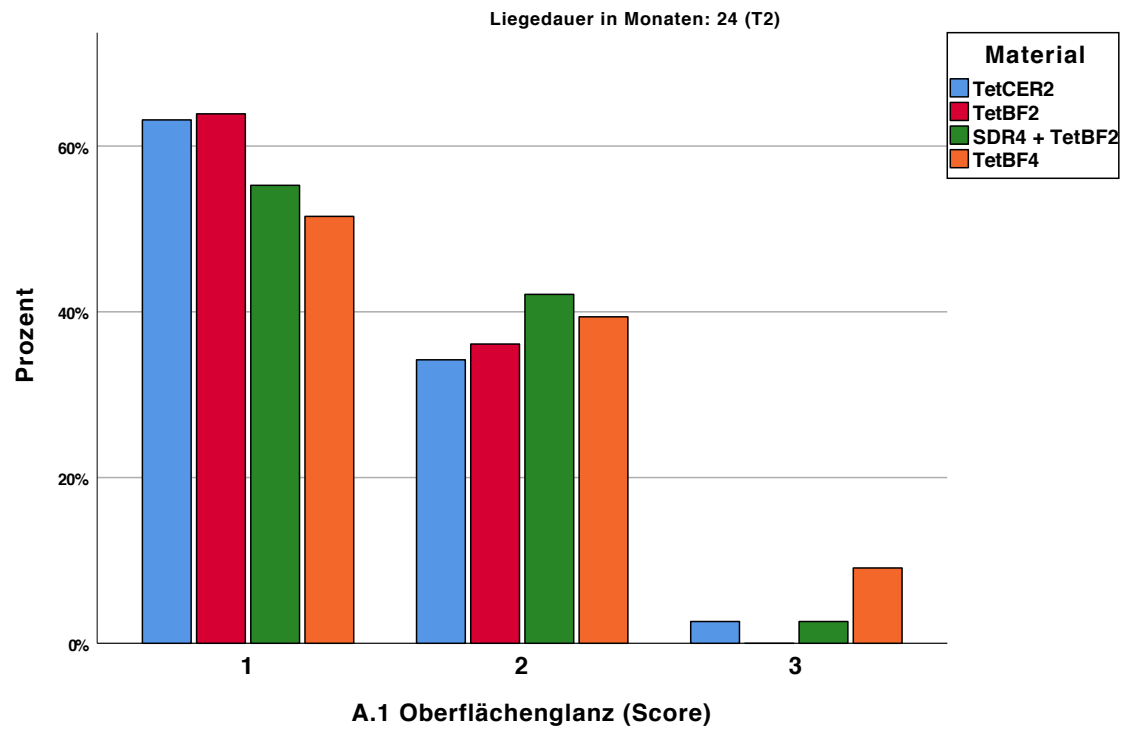


Abbildung 10: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Oberflächenglanz“ zum Zeitpunkt T2

5.2 Oberflächenverfärbung

Bei Betrachtung des Kriteriums „A.2.a Oberflächenverfärbung“ konnte zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 kein statistischer Unterschied bei den untersuchten Materialien festgestellt werden ($p > 0.05$). Zu den Zeitpunkten T0 und T1 waren alle Ergebnisse mindestens klinisch befriedigend. Lediglich zum Zeitpunkt T2 war in der Gruppe SDR4 + TetBF2 eine Restauration wegen zu starker Oberflächenverfärbung reparaturbedürftig. Diese Restauration wurde jedoch entgegen der FDI-Kriterien noch als „survive“ gewertet. Die Gruppe TetCER2 zeigte zu allen Zeitpunkten während der 24 Monate mindestens klinisch gute Ergebnisse.

Tabelle 9: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Oberflächenverfärbung“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien

A.2.a Oberflächen- verfärbung		T0				T1				T2				p-Wert	Gesamt	p-Wert	Gesamt	p-Wert	Gesamt				
		Material				Material				Material													
		TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4	TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4	TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4										
Score																							
1	Anzahl (n)	40	40	40	40	160	1.00						35	32	30	29	126	28	29	31	26	114	0.901
	%	100	100	100	100	100	87.5	82.1	81.1	85.3	84.0	73.7	80.6	81.6	78.8	78.6	10	6	5	5	26		
2	Anzahl (n)						5	6	5	5	21	26.3	16.7	13.2	15.2	17.9							
	%						12.5	15.4	13.5	14.7	14.0												
3	Anzahl (n)							1	2	3		1	1	1	2	4							
	%							2.6	5.4	2.0		2.8	2.6	6.1	2.8	2.8							
4	Anzahl (n)																						
	%																						
5	Anzahl (n)																						
	%																						
Gesamtanzahl (n)		40	40	40	40	160	40	39	37	34	150	38	36	38	33	145	100	100	100	100	100		
Gesamt-%		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100		

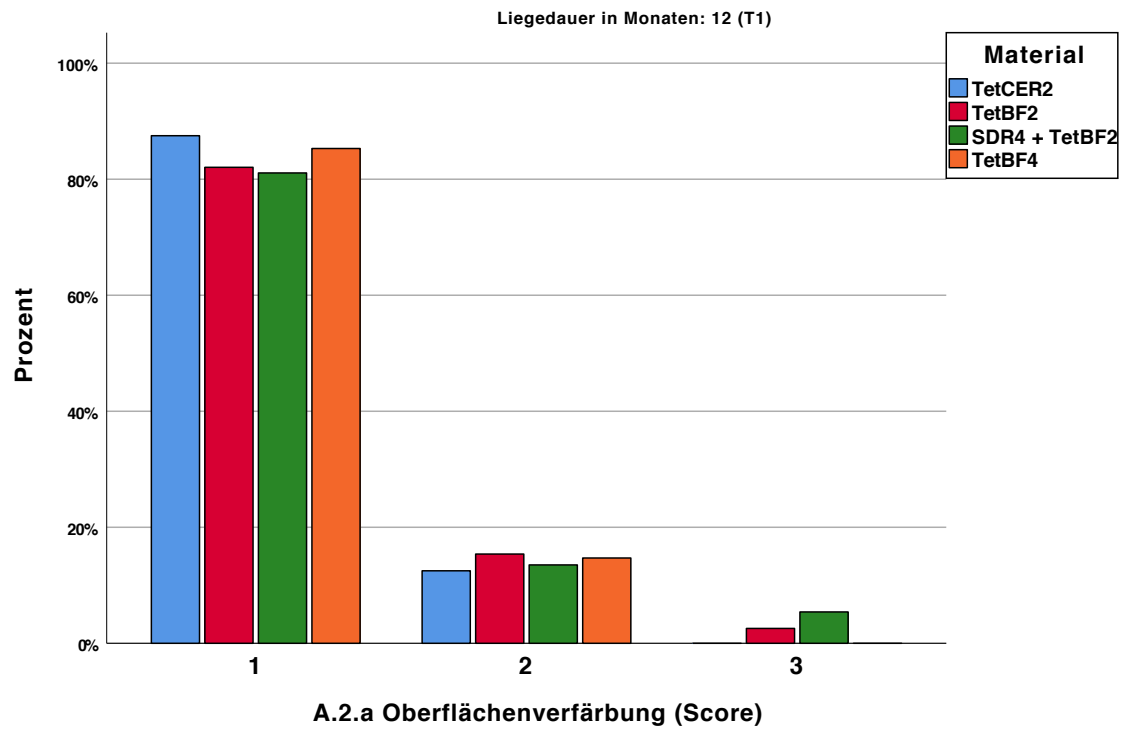


Abbildung 11: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Oberflächenverfärbung“ zum Zeitpunkt T1

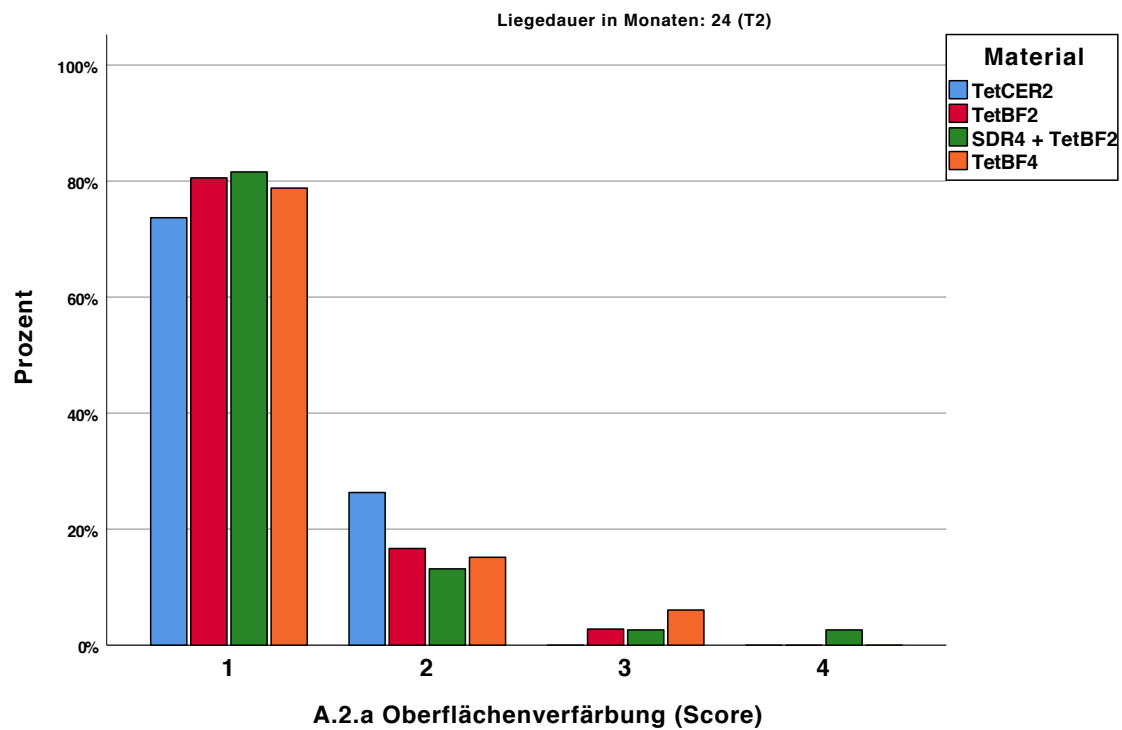


Abbildung 12: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Oberflächenverfärbung“ zum Zeitpunkt T2

5.3 Randverfärbung

In Hinblick auf das Kriterium „A.2.b Randverfärbung“ konnte zu keinem der Untersuchungszeitpunkte ein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden ($p > 0.05$). Zu den Zeitpunkten T0 und T1 waren alle Ergebnisse mindestens klinisch befriedigend. Zum Zeitpunkt T2 zeigten sich in allen Gruppen kleinere Abweichungen mit klinisch noch befriedigendem Ergebnis. Nur in der Gruppe SDR4 + TetBF2 zeigte sich zum Zeitpunkt T2 eine reparaturbedürftige Randverfärbung. Diese wurde jedoch entgegen der ursprünglichen FDI-Kriterien noch als „survive“ gewertet.

Tabelle 10: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Randverfärbung“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien

A.2.b Randverfärbung		T0				T1				T2						
		Material				Gesamt	p-Wert	Material				Gesamt	p-Wert			
		TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4			TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4					
Score																
1	Anzahl (n)	40	40	40	40	160	30	26	28	21	105	19	17	20	12	68
	%	100	100	100	100	100	75.0	66.7	75.7	61.8	70.0	50.0	47.2	52.6	36.4	46.9
2	Anzahl (n)						10	13	7	13	43	17	18	14	20	69
	%						25.0	33.3	18.9	38.2	28.7	44.7	50.0	36.8	60.6	47.6
3	Anzahl (n)								2		2	2	1	3	1	7
	%								5.4		1.3	5.3	2.8	7.9	3.0	4.8
4	Anzahl (n)													1		1
	%													2.6		0.7
5	Anzahl (n)															
	%															
Gesamtanzahl (n)		40	40	40	40	160	40	39	37	34	150	38	36	38	33	145
Gesamt-%		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
		1.00					0.577					0.751				

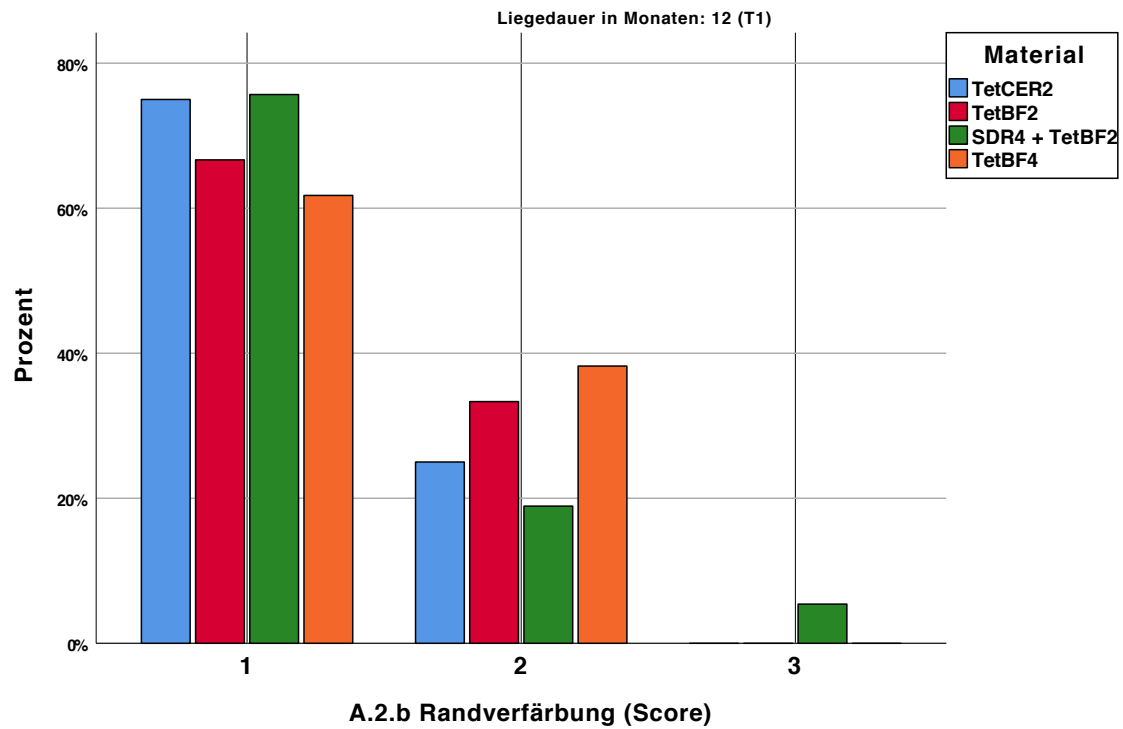


Abbildung 13: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Randverfärbung“ zum Zeitpunkt T1

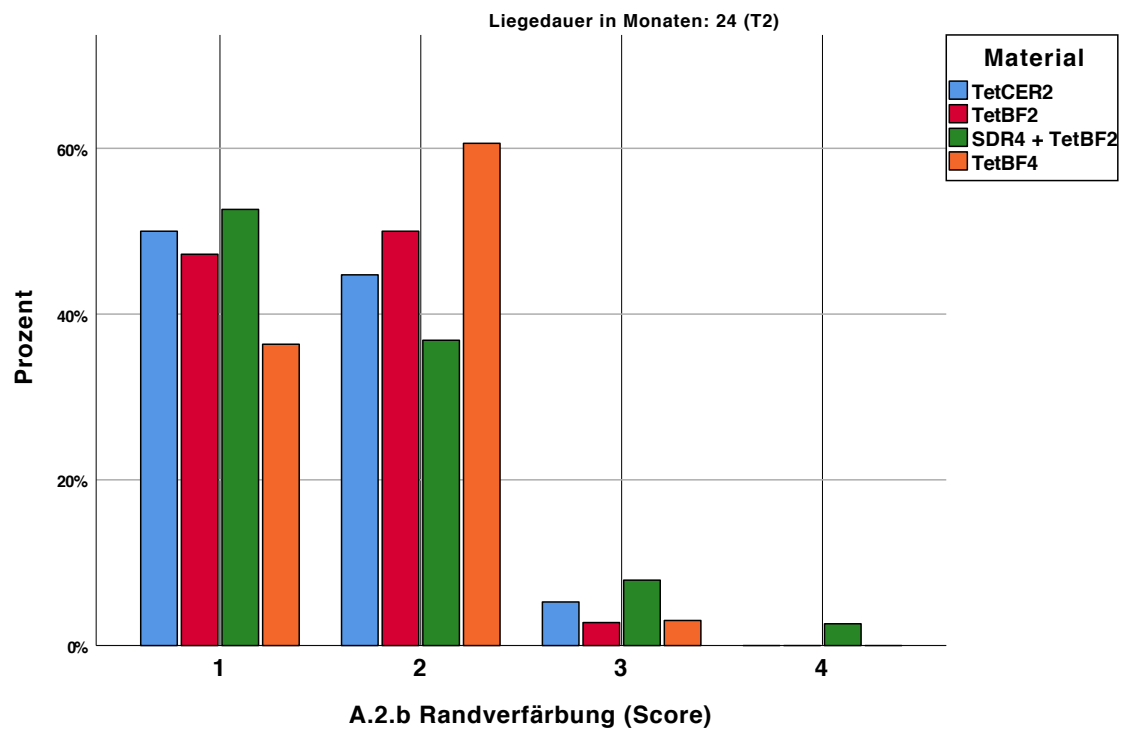


Abbildung 14: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Randverfärbung“ zum Zeitpunkt T2

5.4 Farbpassung und Transluzenz

Betreffend der Kategorie „A.3 Farbpassung und Transluzenz“ zeigten sich zu allen Untersuchungszeitpunkten keinerlei signifikante Unterschiede bei den verwendeten Materialien ($p > 0.05$). Lediglich zum Zeitpunkt T1 war bei einer Restauration der Gruppe TetBF4 dieses Kriterium mit klinisch befriedigend bewertet worden. Ansonsten waren zu allen Zeitpunkten die Ergebnisse mindestens klinisch gut.

Tabelle 11: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Farbpassung und Transluzenz“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien

A.3 Farbpassung und Transluzenz		T0				T1				T2						
		Material				Material				Material						
		TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4	TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4	TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4			
		Gesamt				Gesamt				Gesamt						
		p-Wert				p-Wert				p-Wert						
Score																
1	Anzahl (n)	36	32	36	31	135	31	26	24	22	103	28	22	25	20	95
	%	90.0	80.0	90.0	77.5	84.4	77.5	66.7	64.9	64.7	68.7	73.7	61.1	65.8	60.6	65.5
2	Anzahl (n)	4	8	4	9	25	9	13	13	11	46	10	14	13	13	50
	%	10.0	20.0	10.0	22.5	15.6	22.5	33.3	35.1	32.4	30.7	26.3	38.9	34.2	39.4	34.5
3	Anzahl (n)									1	1					
	%									2.9	0.7					
4	Anzahl (n)															
	%															
5	Anzahl (n)															
	%															
Gesamtanzahl (n)		40	40	40	40	160	40	39	37	34	150	38	36	38	33	145
Gesamt-%		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
		0.271					0.552					0.621				

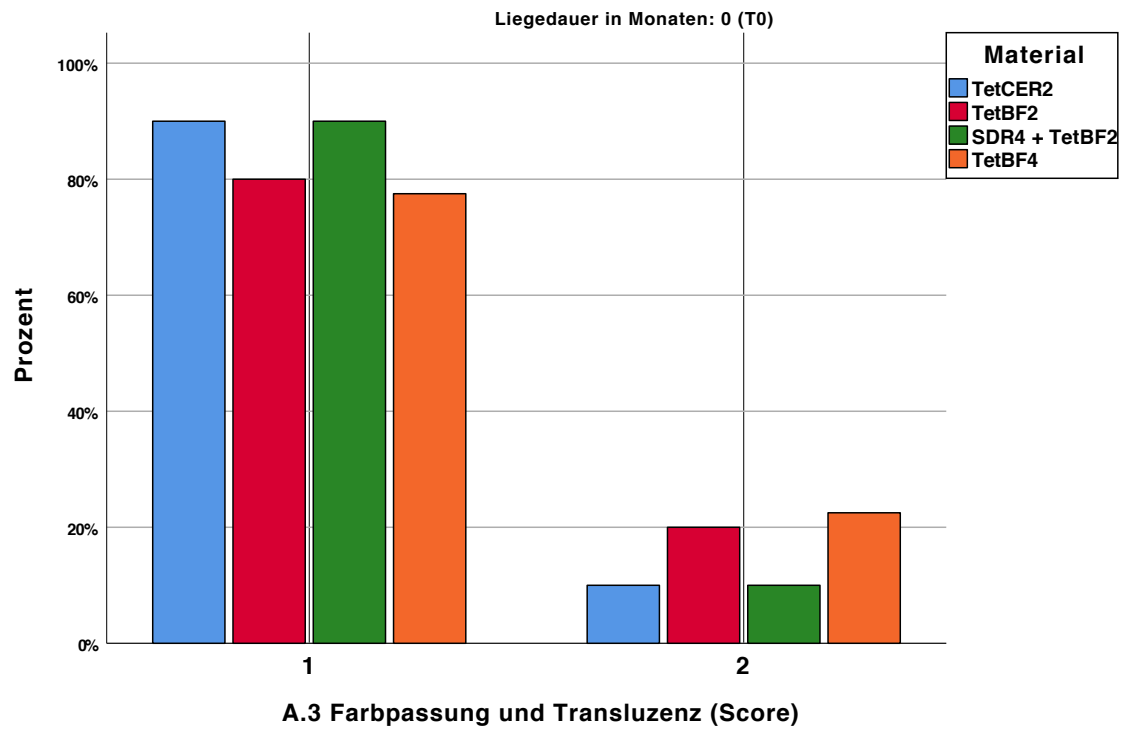


Abbildung 15: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Farbpassung und Transluzenz“ zum Zeitpunkt T0

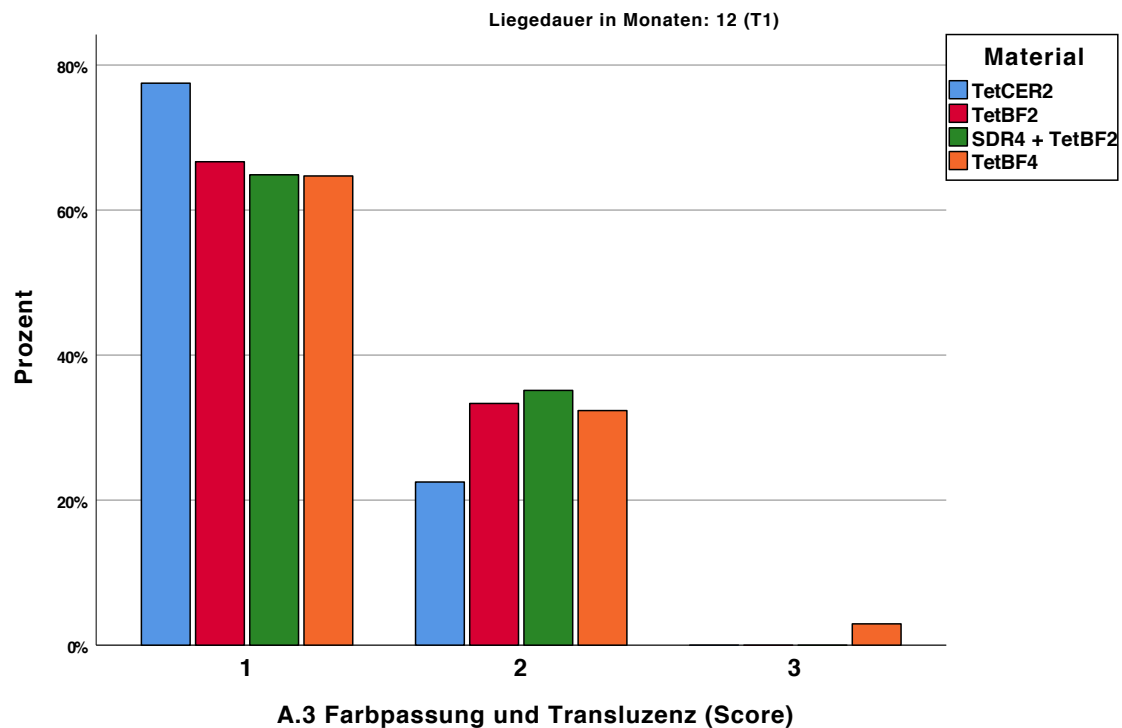


Abbildung 16: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Farbpassung und Transluzenz“ zum Zeitpunkt T1

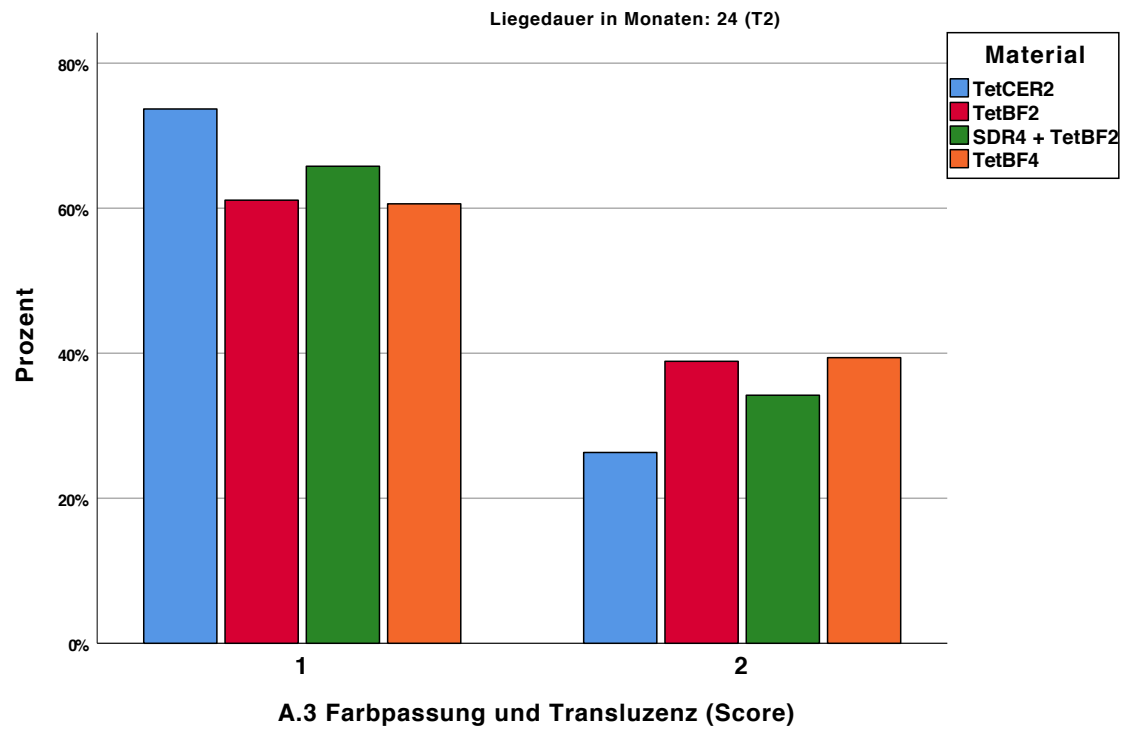


Abbildung 17: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Farbpassung und Transluzenz“ zum Zeitpunkt T2

5.5 Ästhetisch anatomische Form

Alle Restaurationen zeigten in Hinblick auf das Kriterium „A.4 Ästhetisch anatomische Form“ zu den Untersuchungszeitpunkten T0, T1 und T2 vergleichbare klinische Ergebnisse ohne Signifikanz ($p > 0.05$). Zu den Zeitpunkten T0 und T1 waren alle Ergebnisse mindestens klinisch gut. Zum Zeitpunkt T2 waren die Ergebnisse, mit Ausnahme einer Restauration in der Gruppe SDR4 + TetBF2, als klinisch befriedigend bewertet worden. Der mesiale Anteil dieser Füllung war herausgebrochen und musste ersetzt werden. Da insgesamt eine Reparatur möglich war, wurde diese Restauration als „survive“ gewertet.

Tabelle 12: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Ästhetisch anatomische Form“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien

A.4 Ästhetisch anatomische Form		T0				T1				T2										
		Material				Gesamt	p-Wert	Material				Gesamt	p-Wert							
								TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4			TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4			
Score																				
1	Anzahl (n)	36	35	35	32	138	0.597						0.966				0.489			
	%	90.0	87.5	87.5	80.0	86.3	30	28	26	24	108	24	24	108	24	25	19	95		
2	Anzahl (n)	4	5	5	8	22	75.0	71.8	70.3	70.6	72.0				63.2	75.0	65.8	65.5		
	%	10.0	12.5	12.5	20.0	13.8	10	11	11	10	42				13	9	12	48		
3	Anzahl (n)						25.0	28.2	29.7	29.4	28.0				34.2	25.0	31.6	33.1		
	%														1			1		
4	Anzahl (n)														2.6			0.7		
	%																			
5	Anzahl (n)																1	1		
	%																2.6	0.7		
Gesamtanzahl (n)		40	40	40	40	160	40	39	37	34	150				38	36	38	145		
Gesamt-%		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100				100	100	100	100		

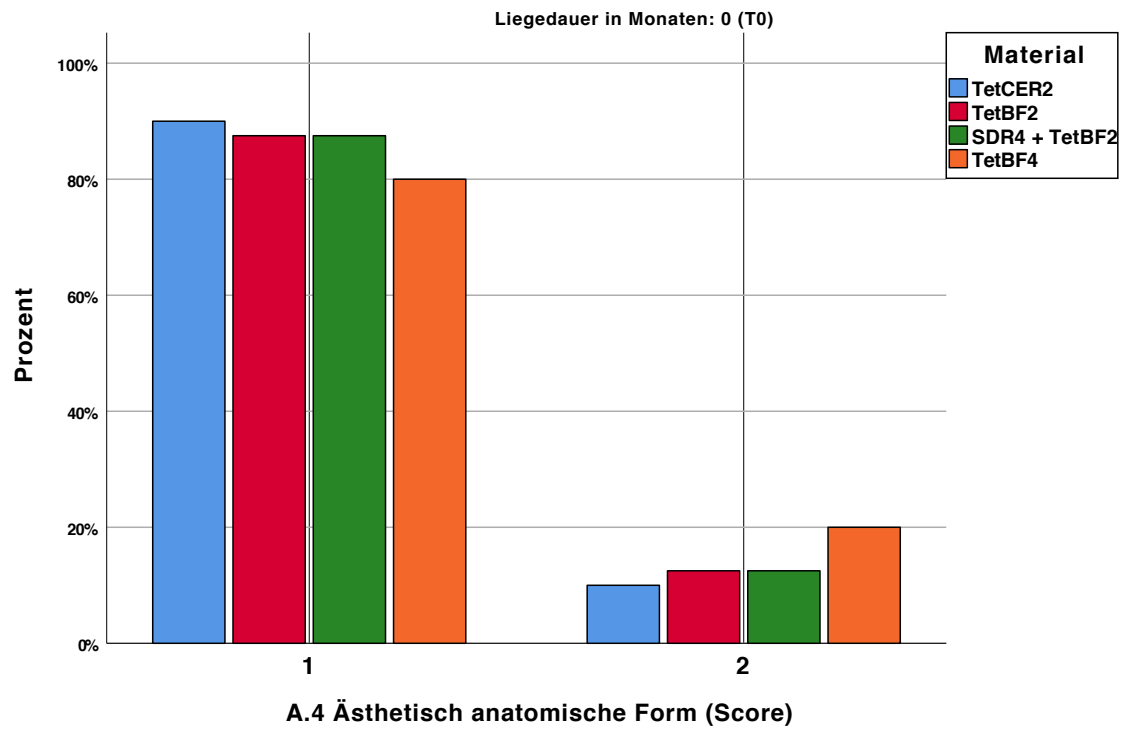


Abbildung 18: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Ästhetisch anatomische Form“ zum Zeitpunkt T0

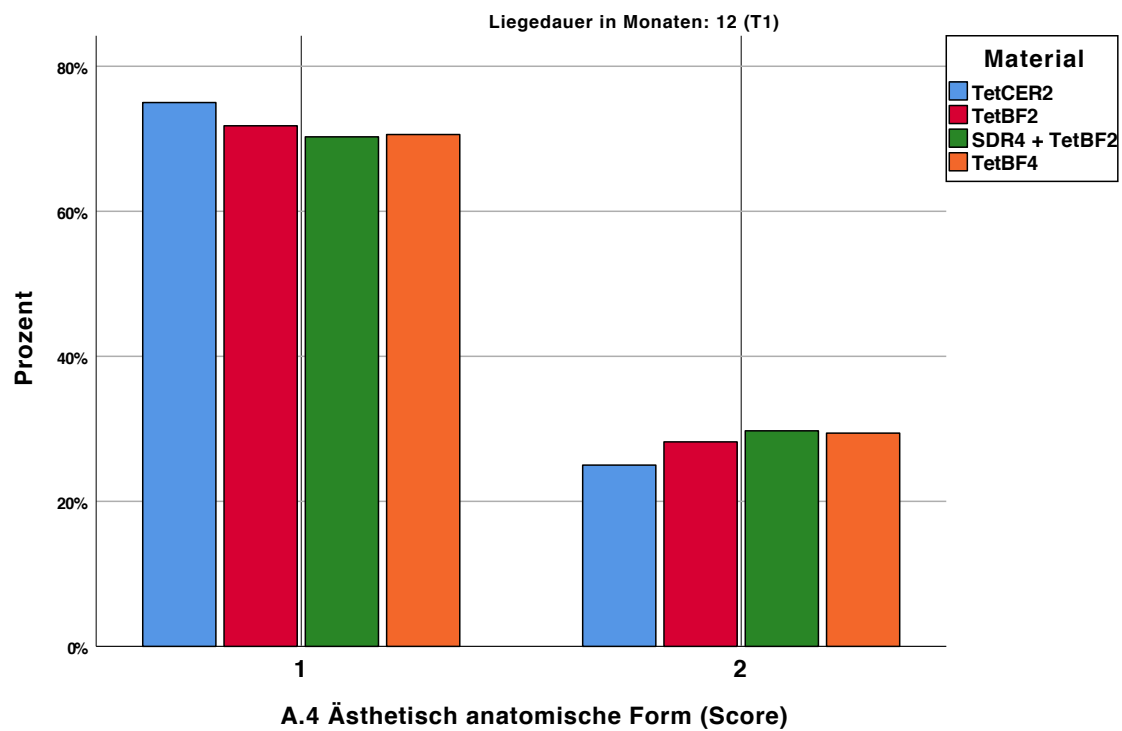


Abbildung 19: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Ästhetische anatomische Form“ zum Zeitpunkt T1

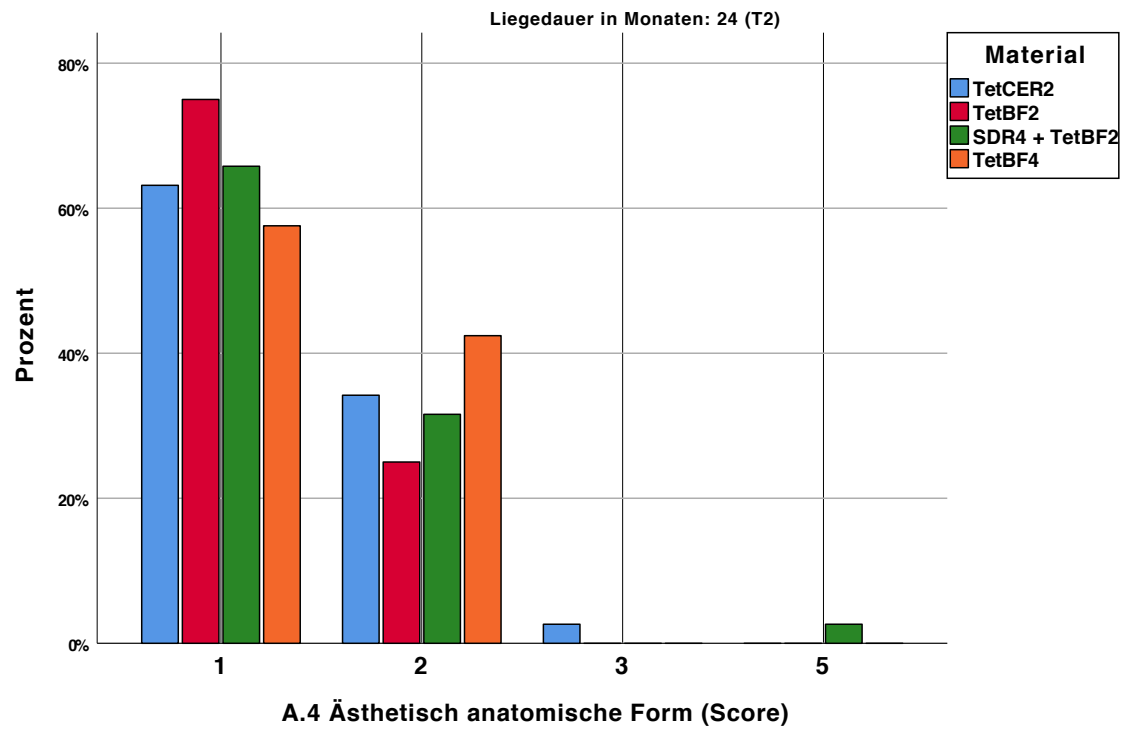


Abbildung 20: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Ästhetisch anatomische Form“ zum Zeitpunkt T2

5.6 Materialfraktur und Retention

Bezüglich des Kriteriums „B.5 Materialfraktur und Retention“ waren die Ergebnisse zu allen Untersuchungszeitpunkten T0, T1 und T2 vergleichbar. Es konnte keine statistische Signifikanz nachgewiesen werden ($p > 0.05$). Zum Zeitpunkt T1 war bei der Gruppe TetBF4 ein Füllungsverlust zu verzeichnen. Da die komplette Restauration verloren ging, wurde diese zum Zeitpunkt T1 und auch T2 als „failure“ gewertet. Im Gegensatz dazu war zum Zeitpunkt T2 in der Gruppe SDR4 + TetBF2 der mesiale Anteil einer anderen Restauration herausgebrochen und musste repariert werden. Diese Füllung wurde folglich noch als „survive“ gewertet.

Tabelle 13: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Materialfraktur und Retention“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien

B.5 Materialfraktur und Retention		T0				T1				T2			
		Material				Material				Material			
		TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4	Gesamt	p-Wert	TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4	Gesamt	p-Wert
Score													
1	Anzahl (n)	40	40	40	40	160	1.000	39	38	37	34	148	0.800
	%	100	100	100	100	100		97.5	97.4	100	97.1	98.0	
2	Anzahl (n)												
	%												
3	Anzahl (n)							1	1			2	
	%							2.5	2.6			1.3	
4	Anzahl (n)						0.000						0.750
	%												
5	Anzahl (n)												
	%												
Gesamtanzahl (n)		40	40	40	40	160		40	39	37	35	151	
	Gesamt-%	100	100	100	100	100		100	100	100	100	100	

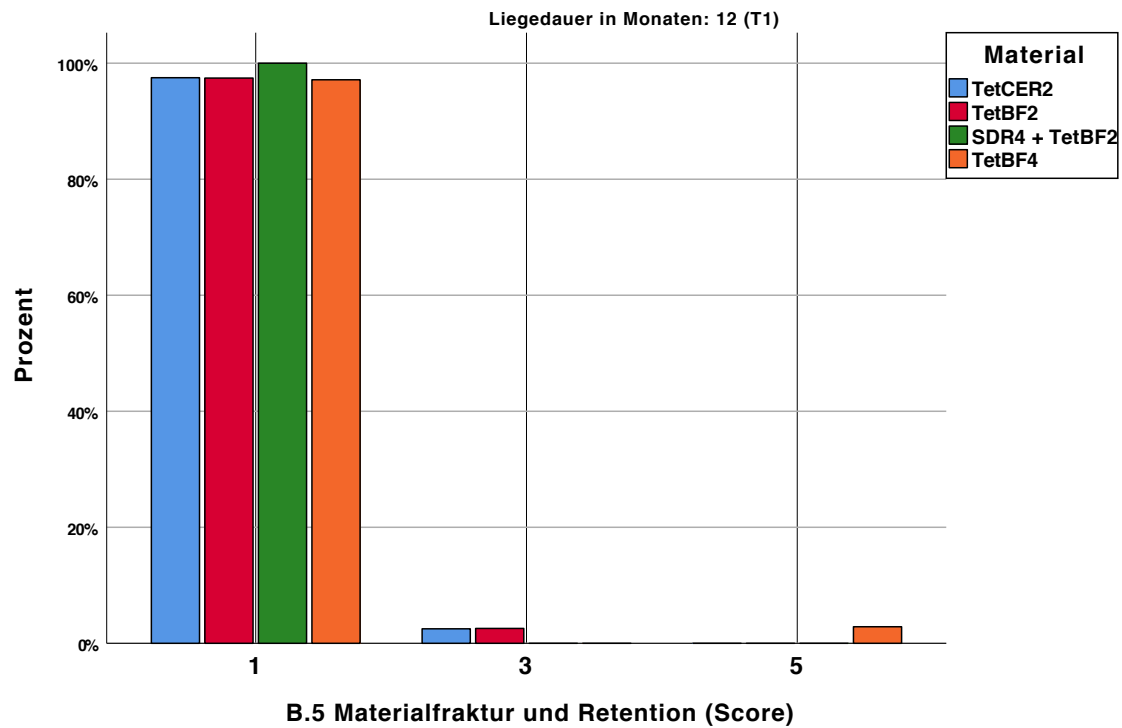


Abbildung 21: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Materialfraktur und Retention“ zum Zeitpunkt T1

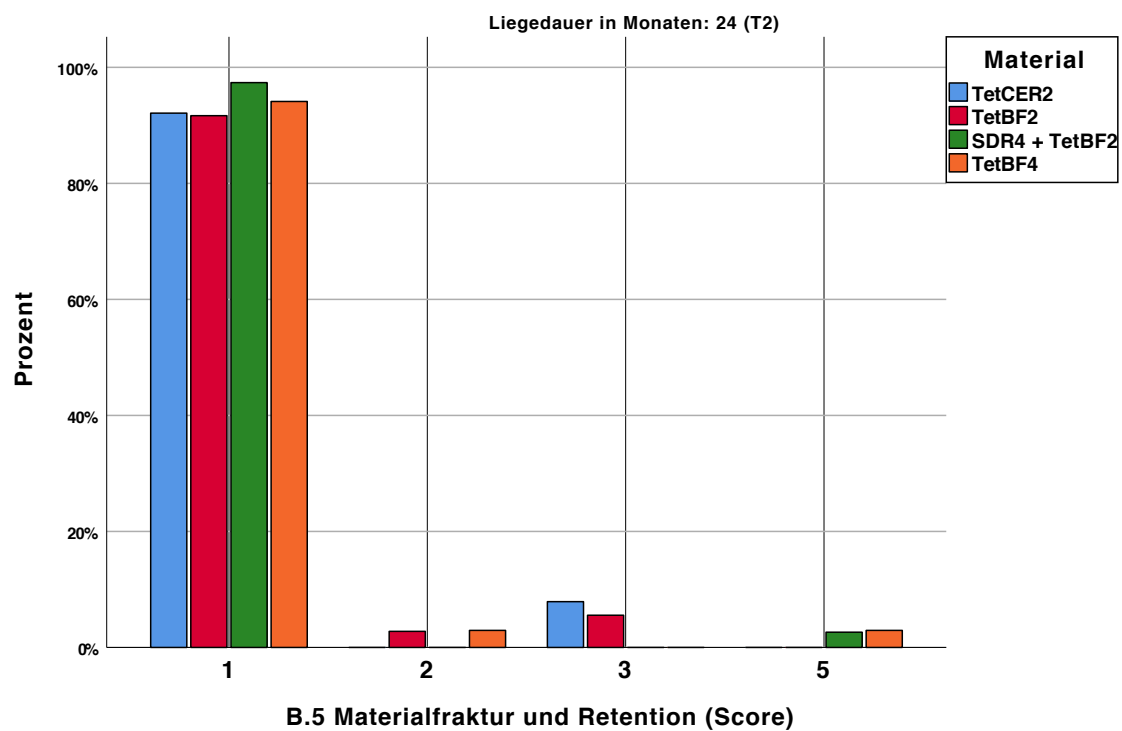


Abbildung 22: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Materialfraktur und Retention“ zum Zeitpunkt T2

5.7 Randadaptation

Bei der Auswertung des Unterpunktes „B.6 Randadaptation“ zeigte sich zu keinem der Untersuchungszeitpunkte T0, T1 und T2 eine statistische Signifikanz ($p > 0.05$). Die Ergebnisse waren zu allen Zeitpunkten mindestens klinisch befriedigend, mit Ausnahme einer Restauration in der Gruppe TetBF2 zum Zeitpunkt T1. Die besagte Füllung hatte sich komplett gelockert und musste ersetzt werden. Der Ausfall wurde als „failure“ gewertet, da keine Reparatur vorgenommen werden konnte.

Tabelle 14: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Randadaptation“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien

B.6 Randadaptation		T0					T1					T2					p-Wert
		Material				Gesamt	p-Wert	Material				Gesamt	p-Wert				
		TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4			TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4						
Score																	
1	Anzahl (n)	40	40	40	39	159	34	33	33	23	123	27	25	27	22	101	0.911
	%	100	100	100	97.5	99.4	85.0	84.6	89.2	67.6	82.0	71.1	69.4	73.0	66.7	70.1	
2	Anzahl (n)				1	1	6	5	4	11	26	10	10	10	9	39	
	%				2.5	0.6	15.0	12.8	10.8	32.4	17.3	26.3	27.8	27.0	27.3	27.1	
3	Anzahl (n)											1			2	3	
	%											2.6			6.1	2.1	
4	Anzahl (n)																
	%																
5	Anzahl (n)							1			1		1			1	
	%							2.6			0.7		2.8			0.7	
Gesamtanzahl (n)		40	40	40	40	160	40	39	37	34	150	38	36	37	33	144	
Gesamt-%		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	

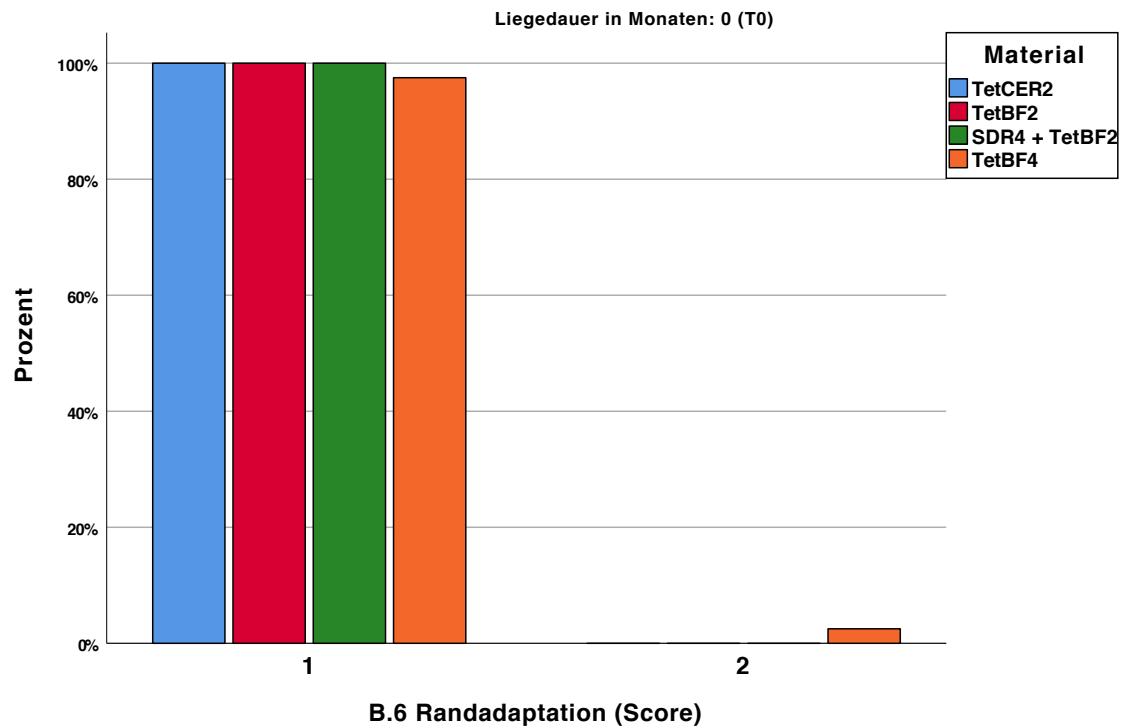


Abbildung 23: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Randadaptation“ zum Zeitpunkt T0

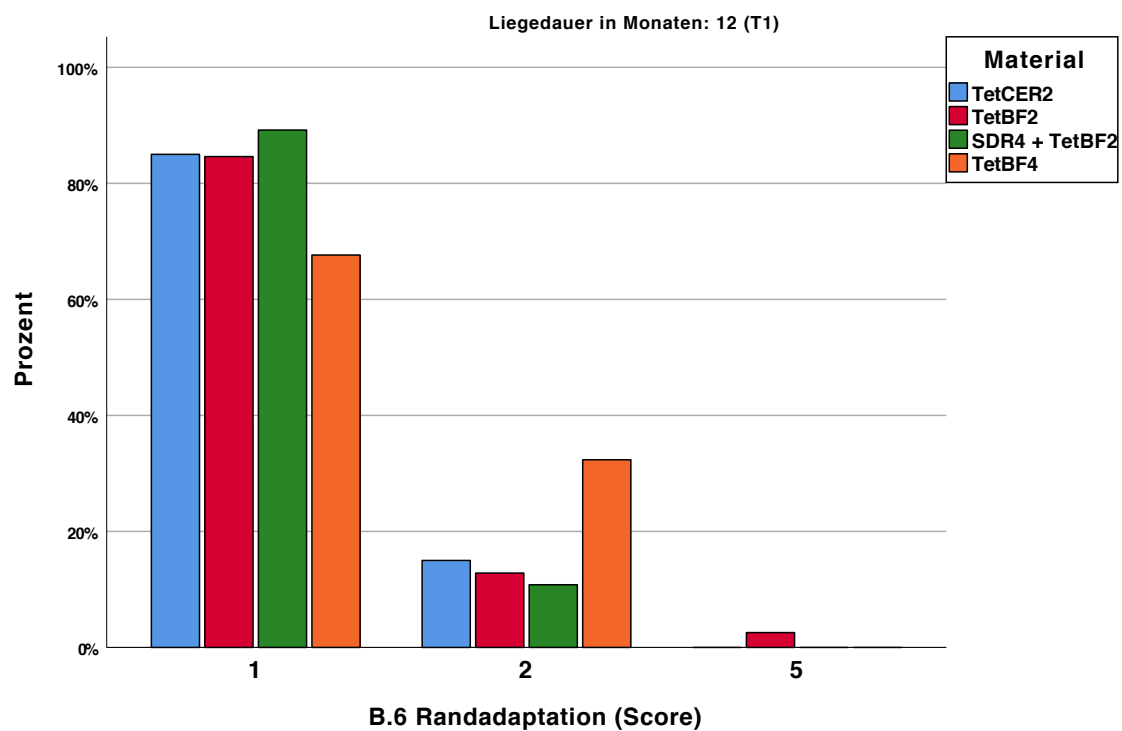


Abbildung 24: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Randadaptation“ zum Zeitpunkt T1

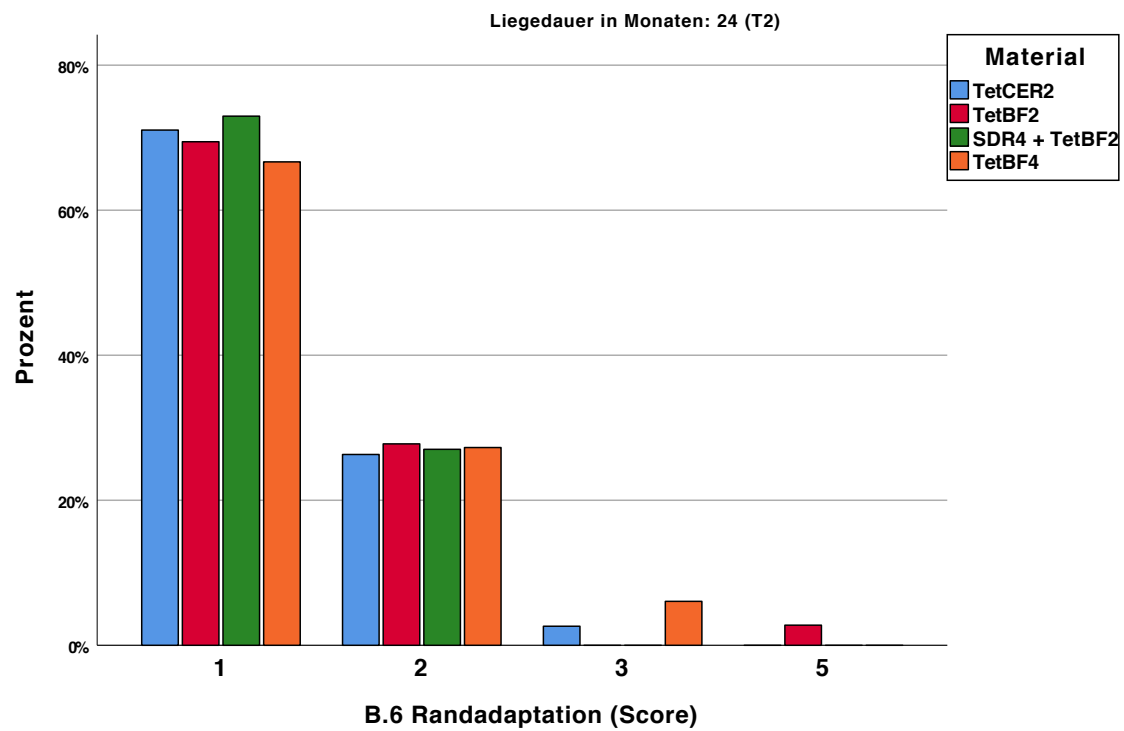


Abbildung 25: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Randadaptation“ zum Zeitpunkt T2

5.8 Postoperative Hypersensibilität und Vitalität

Das Untersuchungskriterium „C.11 Postoperative Hypersensibilität und Vitalität“ ist während der Studie am auffälligsten in seinen Ergebnissen geworden. Diese waren zu den Zeitpunkten T0 und T1 statistisch nicht signifikant. Zum Zeitpunkt T2 jedoch entzogen sich die Ergebnisse nur knapp einer Signifikanz mit $p=0.051$. Zum Zeitpunkt T1 kam es in der Gruppe SDR4 + TetBF2 bei drei restaurierten Zähnen zu einer Pulpitis. In der Gruppe TetBF4 waren zum Zeitpunkt T1 zwei weitere Zähne mit pulpitischen Beschwerden aufgefallen. Diese wurden somit zum Zeitpunkt T1 als „failure“ gewertet, da es zu einer irreversiblen Schädigung gekommen war. Zum Zeitpunkt T2 verursachte aus der Gruppe SDR4 + TetBF2 einer der bereits zum Zeitpunkt T1 pulpitisches gewordenen Zähne auch nach abgeschlossener Wurzelkanalbehandlung weiterhin Beschwerden. Aufgrund der anhaltenden Beschwerden musste dieser extrahiert werden und wurde als Folgeausfall gewertet. In der Gruppe TetBF4 zeigte zum Zeitpunkt T2 ein weiterer Zahn pulpitisches Beschwerden und wurde als neuer „failure“ gewertet. In den Gruppen TetCER2 und TetBF2 konnten keine pulpitischen Symptome diagnostiziert werden. Insgesamt waren dann zum Zeitpunkt T1 fünf von sieben „failure“ durch pulpitisches Beschwerden bedingt. Zum Zeitpunkt T2 wurde ebenfalls der einzig neue „failure“ durch pulpitisches Beschwerden verursacht.

Tabelle 15: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Postoperative Hypersensibilität und Vitalität“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien

C.11 Postoperative Hypersensibilität und Vitalität		T0					T1				T2							
		Material				Gesamt	p-Wert	Material				Gesamt	p-Wert					
		TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4			TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4			TetCER2	TetBF2	SDR4 + TetBF2	TetBF4	
Score			40	40	40	40	160	40	38	35	34	147	38	36	36	32	142	0.051
1	Anzahl (n)		100	100	100	100	100	100	97.4	92.1	91.9	95.5	100	100	94.7	88.9	95.9	
	%																	
2	Anzahl (n)										1	1				1	1	
	%										2.7	0.6				2.8	0.7	
3	Anzahl (n)								1			1						
	%								2.6			0.6						
4	Anzahl (n)																	
	%																	
5	Anzahl (n)																	
	%																	
Gesamtanzahl (n)		40	40	40	40	40	160	40	39	38	37	154	38	36	38	36	148	
Gesamt-%		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	

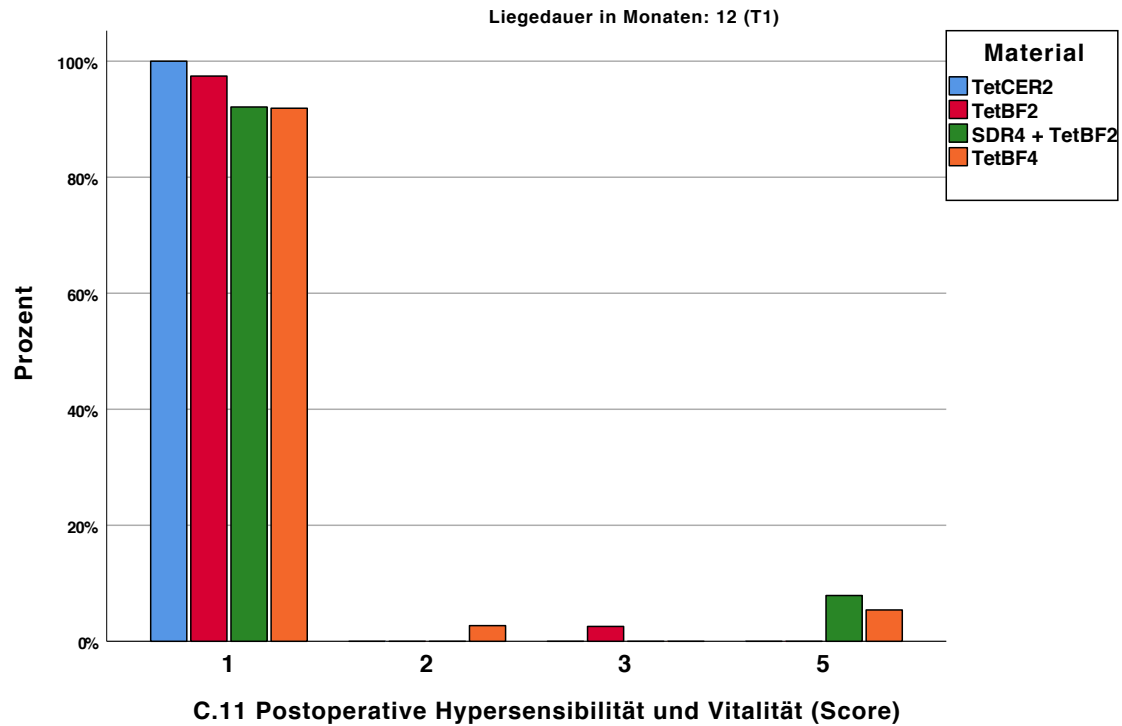


Abbildung 26: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Postoperative Hypersensibilität und Vitalität“ zum Zeitpunkt T1

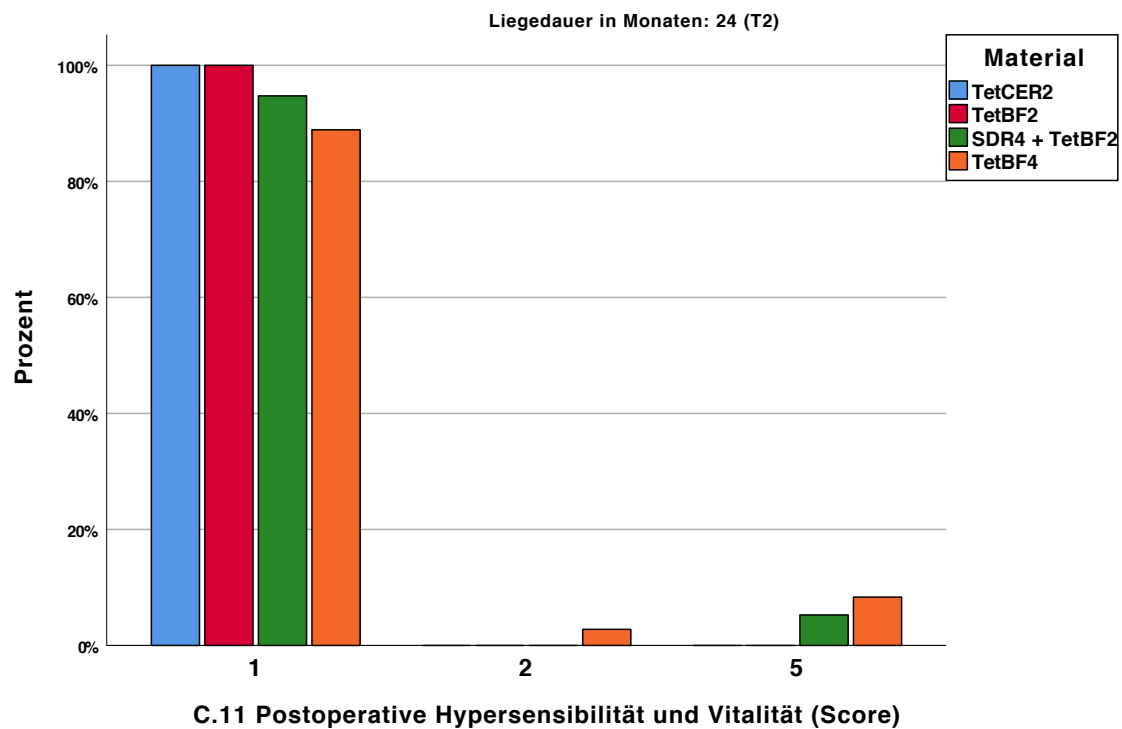


Abbildung 27: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Postoperative Hypersensibilität und Vitalität“ zum Zeitpunkt T2

6 Diskussion

6.1 Diskussion der Ergebnisse

Generell betrachtet haben alle vier Gruppen gute Ergebnisse während des Beobachtungszeitraums von 24 Monaten erreicht. Dennoch müssen feine Unterschiede bezüglich einiger Unterpunkte der FDI-Kriterien herausgestellt werden.

Der erste Vergleich betrachtet ästhetische Gesichtspunkte von TetCER2 und TetBF2 und zeigt kleinere Unterschiede in puncto Farbpassung und Transluzenz. Es kann eine leicht erhöhte Abweichung in Farbpassung und Transluzenz ohne Signifikanz bei TetBF2 entdeckt werden. Diese Tatsache ist dem verfügbaren Farbsortiment zuzuschreiben. Tetric EvoCeram ist in 22 verschiedenen Farben inklusive Schmelz-, Dentin- und Bleach-Farben erhältlich [105]. Infolge einer sorgfältigen Farbauswahl vor dem Restaurationsvorgang ist ein hohes Maß an Ästhetik erreichbar. Tetric EvoCeram Bulk Fill wird in drei universellen schmelzähnlichen Farben IVA, IVB und IVW angeboten [106]. Die nötige höhere Transluzenz in Bulk-Fill-Kompositen limitiert die Möglichkeit der Farbvariation. Dieser Sachverhalt vereinfacht die Farbauswahl enorm, jedoch müssen kleinere Abweichungen in Farbpassung oder Transluzenz akzeptiert werden. Im Seitenzahnbereich, wofür diese Komposite konzipiert wurden, kann diese Gegebenheit in vielen klinischen Fällen toleriert werden. Auch Oberflächenglanz und Oberflächenverfärbung zeigten während des Beobachtungszeitraums keine signifikanten Unterschiede. Der höhere Füllkörperanteil in Bulk-Fill-Kompositen zeigte keinen nachteiligen Effekt auf die klinischen Ergebnisse. Die Polierbarkeit der Restaurationsoberfläche war sowohl bei dem Nanohybrid-Komposit (TetCER2) als auch bei dem Bulk-Fill-Komposit (TetBF2) vergleichbar. Damit konnte die erste Nullhypothese bestätigt werden.

In einem zweiten Vergleich wird die Randqualität von TetCER2 und TetBF2 klinisch beleuchtet. Es handelt sich um zwei Materialien mit unterschiedlichem Schrumpfungsverhalten, welche in der vorliegenden Studie in gleicher und somit direkt vergleichbarer Schichtstärke eingebracht wurden. Wie bereits in der Literaturübersicht (Kapitel 2.5 Bulk-Fill-Komposite) erläutert, werden Bulk-Fill-Komposite so modifiziert, dass sie auch bei Anwendung in größeren Schichtdicken ein akzeptables Schrumpfungsverhalten aufweisen. Anhand der klinischen Bewertungskriterien Randverfärbung und Randadaptation konnten keine signifikanten Unterschiede der betreffenden Gruppen TetCER2 und TetBF2 festgestellt werden. Jedoch schnitt die Gruppe TetCER2 im Vergleich zur Gruppe TetBF2 minimal besser ab. Es ist bei diesem Vergleich deutlich darauf hinzuweisen, dass die Parameter Randverfärbung und Randadaptation sich intraoral gerade in schwer einsehbaren

Bereichen, wie den approximalen Kästen, teils einer klinischen Kontrollierbarkeit entziehen. Hier ist der Vorteil von in vitro Studien zu nennen, in welchen die Kavitäten uneingeschränkt untersucht werden können. Sonach konnte auch die zweite Nullhypothese bestätigt werden.

Bei der Verwendung von Tetric EvoCeram Bulk Fill hat die Schichtdicke keine klinische Relevanz auf die Ergebnisse, vorausgesetzt, die Herstellerangaben werden eingehalten. Die Ergebnisse bezüglich Randverfärbung und Randadaptation waren ähnlich. Jedoch zeigten in vitro Untersuchungen, dass die Applikationsmethode die Größe der Schrumpfungsvektoren bei fließfähigen Bulk-Fill-Kompositen beeinflusst. Die Schrumpfungsvektoren waren kleiner, wenn diese Komposite in einzelnen Schichten eingebracht wurden [107]. Klinisch betrachtet konnte in unserer Studie bei der Anwendung von Bulk-Fill-Komposit in traditioneller Schichttechnik kein signifikanter Unterschied hinsichtlich eines verminderten Schrumpfungsverhaltens und folglich einer verringerten Randverfärbung oder einer besseren Randadaptation nachgewiesen werden. Aufgrund dessen wurde die dritte Nullhypothese bestätigt.

Jedoch ist zu erwähnen, dass mit traditioneller Schichttechnik eine natürliche Höcker-Fissuren-Gestaltung möglich ist. Werden die Kavitäten mit größeren Schichten von bis zu 4 mm gefüllt, treten Schwierigkeiten bei der Modellation auf, da das lichtgehärtete Gegenlager fehlt, an welches die nächste Schicht angepresst werden kann. Von dieser Seite betrachtet, wird die beim Füllen eingesparte Zeit später für die aufwändigere Ausarbeitung benötigt. Dies ist dem größeren Materialüberschuss geschuldet, welcher bei der großzügigeren Schichtung des Bulk-Fill-Materials anfällt, ähnlich wie bei der Verarbeitung von Amalgam. Zu beachten ist des Weiteren, dass für die Durchhärtung von Bulk-Fill-Kompositen eine höhere Lichtintensität von 800-1000 mW/cm² benötigt wird. Hat die verfügbare Polymerisationslampe eine geringere Lichtintensität, so ist entweder ein neues Gerät anzuschaffen oder die Polymerisationszeit vervielfacht sich. Dies ist bei der Zeitersparnis der Schichtung mit einzurechnen. Hier muss also klar abgewägt werden, ob die Verwendung dieses Materials ein wirklicher Zugewinn ist, da die Anschaffungskosten für Bulk-Fill-Komposite ähnlich der Nanohybrid-Komposite sind.

Der vierte Vergleich untersucht die Verwendung von Tetric EvoCeram Bulk Fill mit und ohne vorheriger SDR Unterfüllung. In unserer Studie konnte kein klinisch relevanter Nachteil bei der Verwendung eines Materials mit niedrigerem E-Modul, wie ihn beispielsweise SDR besitzt, entdeckt werden. Weder die Kriterien Randverfärbung und Randadaptation, noch Materialfraktur und Retention waren signifikant verändert. Die postoperative Hypersensibilität und Vitalität entzog sich zum Zeitpunkt T2 nur knapp einem signifikanten Ergebnis ($p=0.051$). Hiermit konnte die vierte Nullhypothese knapp bestätigt werden.

Jedoch muss erwähnt werden, dass in der Gruppe SDR4 + TetBF2 drei Zähne und in der Gruppe TetBF4 ebenfalls drei Zähne eine irreversible Pulpitis im Verlauf von 24 Monaten zeigten, sodass

eine endodontische Behandlung nötig wurde. In unserer Studie ergab die Auswertung der Kavitätendimensionen, dass die Zähne mit einer resultierenden Pulpitis im Isthmus eine durchschnittlich um 0.5 mm höhere und im approximalen Kasten eine um fast 1.0 mm höhere Kavitätentiefe aufwiesen. Folglich konnte das Füllungsmaterial viel weiter nach zentral gelangen und möglicherweise eine Schädigung der Pulpa begünstigen.

Im Allgemeinen ist jedoch festzustellen, dass die postoperative Sensibilität auch durch Präparationstrauma, elastische Verformung der Restauration bei Kaubelastung oder bakterieller Infiltration von Mikroundichtigkeiten, bedingt sein kann [108]. Darüber hinaus ist auch die nach Exkavation verbliebene Dentin-Schichtstärke im pulpanahen Bereich zu beachten, welche bei tiefen Kavitäten oft stark reduziert ist [109]. Auch das verwendete Dentinadhäsiv ist in Bezug auf die entstandenen postoperativen Hypersensibilitäten zu betrachten. In der vorliegenden Studie wurde das Universaladhäsiv AdheSE Universal für alle Materialgruppen im „self-etch“-Verfahren appliziert, d. h. eine Vorbehandlung der Zahnhartsubstanz mit Phosphorsäure fand nicht statt. Die aktuelle Studienlage hierzu zeigt, dass bei Verwendung von Universaladhäsiven eine selektive Vorbehandlung des Schmelzes („selective-etch“-Verfahren) dessen Haftwerte verbessern kann [110-112]. Weitere klinische Studien zeigten hingegen auch, dass das angewandte Adhäsivsystem keine Auswirkung auf die postoperative Hypersensibilität hat [113-116]. Somit kann kein kausaler Zusammenhang zwischen den in der vorliegenden Studie aufgetretenen Hypersensibilitäten und dem verwendeten Dentinadhäsiv hergestellt werden.

6.2 Diskussion der Methode

Im Jahr 2007 wurden die FDI-Kriterien in drei zahnärztlichen Zeitschriften für die Nachuntersuchung von direkten und indirekten Restaurationen veröffentlicht und seitdem in zahlreichen klinischen Studien verwendet. Sie erlauben, die klinische Beständigkeit von Restaurationen zu untersuchen und ihre Fehler zu analysieren. Eine Aktualisierung fand 2010 statt [104]. Der Anteil an Studien, welche sich der FDI-Kriterien bedienen, stieg von 2010 (4.5 %) bis 2016 (50 %) stark an. Durch die Verwendung dieser Kriterien wird eine standardisierte Untersuchung ermöglicht [117]. Abhängig von den Zielen der Untersuchung sind 16 Kriterien verfügbar. Diese sind in drei Kategorien eingeteilt: ästhetische (Unterkategorie A.1-A.4), funktionelle (Unterkategorie B.5-B.10) und biologische Eigenschaften (Unterkategorie C.11-C.16) mit jeweils fünf Bewertungsmöglichkeiten (Scores). Die Scores 1-3 spiegeln klinische Akzeptanz wieder und die Scores 4-5 repräsentieren klinische Insuffizienz. Aus diesen bewerteten Einzelkriterien wird ein Gesamtergebnis (Gesamtscore) generiert, wobei der schlechteste Score maßgebend für dieses ist. Ein Gesamtergebnis von Score 1-3 bedeutet klinischer Erfolg

(„survive“), dagegen im Fall von Score 4 oder 5 handelt es sich um einen Misserfolg („failure“). Hierbei muss zwischen relativem Misserfolg (Gesamtscore 4 = Reparatur) und einem absoluten Misserfolg (Gesamtscore 5 = Austausch) unterschieden werden [104].

In unserer Nachuntersuchung wurden nur einzelne der 16 verfügbaren FDI-Kriterien ausgewählt. Als ein Grund hierfür ist zu nennen, dass die Analyse aller Kriterien viel zu umfassend wäre. Das Kriterium „B.9 Radiologische Untersuchung“ ist hierbei gänzlich ausgeschlossen worden, da nur bei ganz wenigen Fällen und nur bei dringender zahnmedizinischer Indikation eine radiologische Verlaufskontrolle innerhalb des Beobachtungszeitraums durchgeführt wurde. Eine pauschale Durchführung von Röntgenaufnahmen zu Zwecken der Nachuntersuchung würde dem „ALARA“-Prinzip („As Low As Reasonably Achievable“) der Strahlenschutzverordnung widersprechen. Zudem ist zu nennen, dass die Auswahl der Kriterien der individuellen Forschungsabsicht angepasst werden muss und zur Findung der spezifischen Forschungsergebnisse nicht immer alle Kriterien als sinnvoll oder umsetzbar erscheinen. Die Bewertung des Kriteriums „B.7 Okklusale Kontur und Abnutzung“ lässt beispielsweise ohne Abformung und Analyse im Labor nur Schätzungen zu, weshalb auf die Betrachtung dieses Kriteriums verzichtet wurde. Hingegen sind intraoral ästhetische Eigenschaften von Restaurationen relativ gut und aussagekräftig zu bewerten. Hierbei wurden folglich alle Kriterien (A.1-A.4) ausgewertet. In der vorliegenden Studie wurde darüber hinaus die Bewertung so verändert, dass nur Restaurationen als „failure“ galten, welche nicht reparaturfähig waren, oder falls es zu irreversiblen pulpitischen Beschwerden kam. Diese Modifikation erscheint besonders bei klinischen Studien sinnvoll, da reparaturfähige Restaurationen weiterhin in der Mundhöhle verbleiben können und keinen kompletten Austausch erfordern.

In unserer Studie wurden alle Nachuntersuchungen von einem unabhängigen Untersucher durchgeführt, nachdem eine Kalibrierung gemäß www.e-calib.info durchgeführt wurde. Dabei handelt es sich um eine im Jahr 2008 gegründete Trainingsplattform, welche aktuell nicht mehr verfügbar ist, jedoch zum Studienzeitpunkt genutzt wurde. Diese ermöglichte es Forschern, sich in Bezug auf die klinische Nachuntersuchung von Restaurationen im Seitenzahnbereich interaktiv anhand hochauflösender Bilder selbst zu kalibrieren [104]. In den meisten klinischen Studien kommen zwei oder mehr Prüfer zum Einsatz, welche sich zuvor auf einen gemeinsamen Konsens geeinigt haben. Somit sollen möglichst objektive Ergebnisse innerhalb kürzester Zeit generiert werden. Oft finden Studien gleichzeitig an mehreren Standorten statt. Es handelt sich um sogenannte „Multi-Center-Studien“ mit dem Ziel, die wissenschaftliche Aussagekraft der Ergebnisse zu erhöhen. „Single-Center-Studien“, wie im vorliegenden Fall, sind meist weniger aufwändig, aber auch weniger aussagekräftig, da oft nur ein Untersucher in die Prüfung eingebunden ist. Diese Art der Studie erscheint jedoch in der niedergelassenen Zahnarztpraxis noch umsetzbar, da dort neben dem Studienvorhaben auch die Wirtschaftlichkeit eine maßgebende Rolle

spielt. Es ist abschließend deutlich hervorzuheben, dass keine finanzielle Unterstützung der Studie durch Hersteller stattfand.

Überdies ist nachteilig zu werten, dass die Kavitäten keine standardisierte Größe aufweisen konnten, da es sich um eine klinische Studie handelt. Hier ist klar der Vorteil von in vitro Studien zu nennen, bei welchen die Rahmenbedingungen im Messlabor vergleichbarer vorbereitet werden können als im Patientenmund. Ebenso die Prämisse, nur Klasse II Kavitäten in die Studie zu integrieren, schloss eine Varianz in der Kavitätengröße nicht aus, da viele Restaurationen sogar mehr als dreiflächig waren. Beruhend darauf war eine direkte Vergleichbarkeit der einzelnen Restaurationen nicht gegeben. Eine standardisiertere Flächenauswahl würde die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse erhöhen. Sinnvoll erscheint hier eine Auswahl der Kavitätenkonfiguration mit ausschließlich zwei oder maximal drei Flächen.

Ferner wurden individuelle Faktoren, wie Kaffee-, Tee-, Rotwein- oder Tabakkonsum, welche die Ästhetik von Restaurationen langfristig beeinflussen können, in dieser Studie nicht beurteilt.

Um bei Kompositen die Auswirkungen ihres Füllkörpergehalts sowie ihres Schrumpfungsverhaltens bezüglich der resultierenden Oberflächengüte und Randqualitäten weitreichender untersuchen zu können, wäre eine Abformung der Restaurationen mittels Polyether sinnvoll gewesen. Durch eine anschließende Replikaherstellung wären eine rasterelektronenmikroskopische Untersuchung sowie eine Abrasionsmessung möglich gewesen. In der vorliegenden Studie konnte nur eine visuelle und taktile Untersuchung der Restaurationen im Mund vorgenommen werden. Hierdurch entzogen sich einige Teilbereiche der Restaurationen (wie z. B. die approximalen Kästen) einer Kontrollmöglichkeit.

Der Beobachtungszeitraum wurde auf 24 Monate festgesetzt, welcher relativ kurz erscheint, um signifikante Unterschiede entdecken zu können. Unter Umständen könnte nach fünf oder mehr Jahren ein offensichtlicherer Unterschied hinsichtlich der klinischen Ergebnisse nachgewiesen werden. In einer Studie von van Dijken et al. aus dem Jahr 2016 zeigte SDR eine gute Beständigkeit im Fünfjahres-Recall [50]. Im Allgemeinen betrachtet kann angenommen werden, dass alle von uns in der Studie untersuchten Materialien geeignet sind, für eine lange Zeit in der Mundhöhle zu verbleiben. Zu beachten ist dabei jedoch, dass die Langzeitbeständigkeit jeder Restauration auf drei Säulen steht. Neben dem verwendeten Material spielen hierbei auch die Rahmenbedingungen des Patienten und die Fertigkeiten des Zahnarztes eine entscheidende Rolle [118].

6.3 Ausblick

Wie bereits mehrfach erwähnt wurde, sind Bulk-Fill-Komposite zur zeitsparenden Restauration von großen Kavitäten geeignet. Kontinuierliche Forschung und Fortschritte in der restaurativen Zahnheilkunde eröffnen gegenwärtig immer neue Wege, um Zahnhartsubstanz zu schonen. Ein sehr wichtiger Teilbereich in der modernen Zahnheilkunde ist ein fluoridbasiertes, präventives Behandlungskonzept [119]. Bissflügelaufnahmen und neue Hilfsmittel zur Kariesdiagnostik sowohl vor und nach der Kavitätenpräparation tragen heutzutage dazu bei, den Behandlungsablauf positiv zu unterstützen. Dies beinhaltet beispielsweise Nah-Infrarot-Licht-Transillumination zur Unterstützung der Kariesdetektion [120], Kariesdetektor-Flüssigkeiten [121] oder Fluoreszenzlicht zur Kariesexkavation [122]. Diese Möglichkeiten tragen dazu bei, Karies früher zu entdecken oder deren sichere Entfernung zu gewährleisten, was zur Folge haben könnte, dass die Kavitäten im Laufe der Zeit immer kleiner werden. Trotz all dieser neuen Ansätze ist zu erwähnen, dass ein sozialer Gradient der Mundgesundheit in der täglichen Praxis zu beobachten ist. Besonders sozial schwächere Menschen haben immer noch ein höheres Kariesrisiko [123]. Oft spielt das Gesundheitsbewusstsein bei diesen Bevölkerungsgruppen eine untergeordnete Rolle. Dies bedeutet für die Zukunft, dass es auch weiterhin erforderlich sein wird, größere Kavitäten zu versorgen. Hierfür stellen Bulk-Fill-Komposite eine zukunftsorientierte Restaurationsmöglichkeit dar.

Weitere Indikationsgebiete für die Anwendung von Bulk-Fill-Kompositen stellen die pädiatrische und geriatrische Zahnheilkunde dar, ebenso wie die Behandlung von Patienten mit Behinderungen. In der pädiatrischen Zahnheilkunde spielt die Langzeitstabilität von Füllungsmaterialien, wie auch die Ästhetik, eine sekundäre Rolle. Das Hauptziel sollte dort der Zahnerhalt bis zu dessen natürlicher Exfoliation sein. Darüber hinaus setzt die Kinderbehandlung ein gut organisiertes Zeitmanagement voraus. Hierfür können Bulk-Fill-Komposite neue Möglichkeiten eröffnen, da das kritische Zeitfenster einer möglichen Kavitätenkontamination gering gehalten werden kann, was wiederum für die adhäsive Zahnheilkunde maßgebend ist [124]. Eine andere Indikation für ein zeitsparendes Behandlungskonzept kann die Behandlung von eingeschränkten Patienten darstellen. Dies beinhaltet physische oder psychische Einschränkungen, altersbedingte oder Allgemeinerkrankungen, welche die Behandlungssitzung auf verschiedene Art und Weise beeinträchtigen können. In diesen Fällen können Bulk-Fill-Komposite ebenso eine sinnvolle Ergänzung des Portfolios darstellen.

Die ständige Suche nach neuen Füllungsmaterialien hat nicht zuletzt politische Gründe. In einigen Ländern, wie Norwegen oder Dänemark, ist die Verwendung von Amalgam seit mehreren Jahren verboten [125]. In Deutschland stellen Amalgamrestorationen noch immer die Regelversorgung für direkte Restaurationen im Seitenzahnbereich von den Krankenkassen dar. Für zahnfarbene

Füllungen ist üblicherweise eine Zuzahlung durch den Patienten zu entrichten. Lediglich während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte Amalgam nicht verwendet werden [126]. Bei einer bestehenden Amalgamallergie ist dessen Anwendung ebenfalls kontraindiziert. Die meisten deutschen Universitätszahnkliniken haben Amalgam bereits abgeschafft. Das Komitee des Europäischen Parlaments fordert die Einstellung der Verwendung von Amalgam bis 2022 [127]. Falls diese Forderung in Kraft treten sollte, müssen alternative Materialien verwendet werden.

6.4 Schlussfolgerung

Aufgrund der klinischen Bewertung gemäß der FDI-Kriterien und der Untersucherkalibrierung ist eine hohe Trennschärfe für die Bewertungskriterien möglich und gewährleistet, bereits geringe klinische Abweichungen zu erfassen. Alle getesteten Nullhypothesen wurden bestätigt. Die evaluierten Unterkategorien der FDI-Kriterien waren in allen untersuchten Materialgruppen ähnlich und es konnten keine signifikanten Unterschiede gefunden werden. Die Schlussfolgerung daraus lässt erkennen, dass sich sowohl Bulk-Fill-Komposite als auch Nanohybrid-Komposite für die Restauration von Kavitäten im Seitenzahnbereich eignen.

7 Zusammenfassung (deutsch)

Ziel unserer randomisierten, prospektiven, kontrollierten Studie war es, die klinische Beständigkeit von zwei verschiedenen Bulk-Fill-Konzepten im Vergleich zur konventionellen Schichttechnik zu untersuchen. Zu diesem Zweck wurde einerseits ein fließfähiges und ein hochvisköses Bulk-Fill-Komposit und andererseits ein konventionelles Nanohybrid-Komposit in Klasse II Kavitäten eingebracht. Die Nachuntersuchung fand nach 12 und 24 Monaten unter Zuhilfenahme der FDI-Kriterien (Hickel et al. 2010) statt.

94 Patienten (Durchschnittsalter 30.9 Jahre) erhielten 160 direkte Kompositrestaurationen in ersten und zweiten Molaren aufgrund von Karies oder insuffizienten Restaurationen. Diese 160 Klasse II Kavitäten wurden vor dem Füllen zufällig in vier Gruppen eingeteilt, sodass jede Gruppe aus 40 Kavitäten bestand ($n=40$). Das Nanohybrid-Komposit Tetric EvoCeram, welches in 2 mm Schichtung angewendet wurde (TetCER2), diente als Kontrollgruppe. Von den Bulk-Fill-Kompositen wurde Tetric EvoCeram Bulk Fill ausgewählt. In einer Gruppe wurde dieses Material in 2 mm Schichten angewendet (TetBF2) und in einer weiteren Gruppe in Schichten bis zu 4 mm (TetBF4). In einer dritten Gruppe wurde eine SDR Unterfüllung bis zu 4 mm in die Kavität gelegt, welche anschließend von einer 2 mm Schicht Tetric EvoCeram Bulk Fill bedeckt wurde (SDR4 + TetBF2). Die Restaurationen wurden anhand der FDI-Kriterien bezüglich ästhetischer, funktioneller und biologischer Eigenschaften zu Baseline (T0), nach einer Liegedauer von 12 Monaten (T1), sowie nach 24 Monaten (T2) nachuntersucht.

Es konnten 154 Restaurationen nach 12 Monaten und 148 nach 24 Monaten nachuntersucht werden. Die Überlebensrate („survive“) lag nach 12 Monaten bei 95.5 % und nach 24 Monaten bei 94.6 %. Nach 24 Monaten verzeichneten acht Restaurationen mit insgesamt 5.4 % einen Misserfolg („failure“), wegen Lockerung (eine Füllung), wegen Verlust (eine Füllung) und der Notwendigkeit einer endodontischen Behandlung (sechs Füllungen). Sieben dieser Misserfolge traten bereits innerhalb der ersten 12 Monate auf und wurden in den 24-Monats-Daten als Folgefehler mitgeführt. In der Kontrollgruppe TetCER2 trat kein Misserfolg auf. Die angewandte Restaurationstechnik und das verwendete Material hatten nach 12 und 24 Monaten keinen signifikanten Einfluss auf die untersuchten Kriterien ($p=0.05$).

Die klinische Beständigkeit der Bulk-Fill-Materialien in Schichten bis 4 mm war im Vergleich zum Nanohybrid-Komposit nach 12 und 24 Monaten ebenbürtig.

8 Zusammenfassung (englisch)

The aim of our randomized, prospective, controlled clinical trial was to investigate clinical performance of two different bulk fill concepts compared to conventional incremental technique. For this purpose, a flowable and a highly viscous bulk fill composite on the one hand and a conventional nanohybrid composite on the other hand were applied in class II cavities. The observation was done after 12 and 24 months according to the FDI criteria (Hickel et al. 2010).

94 patients (mean age 30.9 years) received 160 direct composite restorations in first and second molars because of carious lesions or insufficient direct restorations. These 160 class II cavities were randomly assigned to four groups before restoration, 40 cavities per group (n=40). The nanohybrid composites Tetric EvoCeram, which was used in 2 mm increments (TetCER2), served as control group. From the bulk fill composite group Tetric EvoCeram Bulk Fill was chosen, once used in 2 mm increments (TetBF2), once in up to 4 mm increments (TetBF4) and once using a first layer of SDR up to 4 mm, which was covered with a 2 mm increment of Tetric EvoCeram Bulk Fill (SDR4 + TetBF2). The restorations were examined with the FDI criteria regarding their esthetic, functional and biological properties at baseline (T0) and after an exposure time of 12 months (T1) and 24 months (T2).

154 restorations could be investigated after 12 months and 148 after 24 months. Overall success (survive) was 95.5 % after 12 months and 94.6 % after 24 months. After 24 months in total eight restorations (5.4 %) failed (failure), because of detachment of the restoration (one restoration), loss of restoration (one restoration) and the requirement for an endodontic treatment (six restorations). Seven of these failures occurred during the 12 months recall. These seven failures were included in the 24 months evaluation and were graded as subsequent faults. At TetCER2 no restoration failed. The used restorative technique and material had no significant influence on the investigated criteria after 12 and 24 months ($p=0.05$).

The clinical performance of the different bulk fill material groups in layers up to 4 mm were comparable to the nanohybrid composite after 12 and 24 months.

9 Materialliste

- AdheSE Universal [Universaladhäsiv, Ivoclar Vivadent GmbH, Ellwangen, Germany],
Lot: S54248; Lot: T08671
- SDR [fließfähiges Komposit, Dentsply Sirona GmbH, Bensheim, Germany],
Lot: 1508000660; Lot: 1505000609; Lot: 1605000465; Lot: 1508000517; Lot: 1601000662
- Tetric EvoCeram [Nanohybrid-Komposit, Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein],
A3: Lot: T09636; A2: Lot: T09619
- Tetric EvoCeram Bulk Fill [Bulk-Fill-Komposit, Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein],
IVB: Lot: S29569; IVW: Lot: S36152; Lot: T09619

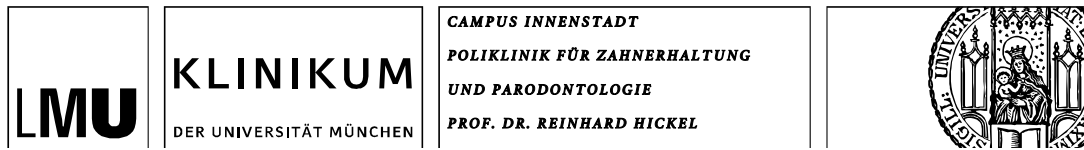
- Finier-Diamant [Komet Dental GmbH & Co. KG, Lemgo, Germany]
- Urethan-Dimethacrylat-Polierer [Enhance, Dentsply Sirona GmbH, Bensheim, Germany]

- Bluephase Style Lichtleiter 10 mm
[Polymerisationslampe, max. 13.3 mW, Wellenlänge 380-515 nm,
IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001, geprüft nach VDE 0701-0702,
Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein]
- dentales Radiometer [Bluephase Meter, Ivoclar Vivadent AG, Schaan, Liechtenstein]

- Mundspiegel [81626, Stainless, M+W Dental GmbH, Bidingen, Germany]
- Zahnärztliche Sonde [1081/33, Carl Martin GmbH, Solingen, Germany]
- Zahnärztliche Pinzette [43082-2002, Stainless, Orbis Dental, Handelsgesellschaft mbH, Münster,
Münster, Germany]
- Parodontalsonde [PCP 12, Lot 1113A, Stainless, Henry Schein Dental GmbH, Langen, Germany]
- Zahnseide ungewachst [Elmex, CP GABA GmbH, Hamburg, Germany]

- Kamera [EOS 40D, Canon Inc., Tokyo, Japan]
- Makroobjektiv [Macro Lens EF 100 mm 1:2.8, Canon Inc., Tokyo, Japan]
- Ringblitz [Macro Ring Lite MR-14EX, Canon Inc., Tokyo, Japan]

10 Patienteninformation



Prof. Dr. Reinhard Hickel

Klinikum der Universität München - Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie,
Goethestr. 70, 80336 München

Telefon +49 (0)89 4400-59301

+49 (0)89 4400-59303

Telefax +49 (0)89 4400-59302

sekretariat@dent.med.uni-muenchen.de

www.dent.med.uni-muenchen.de

Postanschrift:
Goethestr. 70
D-80336 München

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:

München,

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten verschiedene, bereits lange Zeit zugelassene Komposit-Füllungsmaterialien nachuntersuchen. Folgende Materialien werden verwendet:

1. Tetric EvoCeram® (Fa. Ivoclar Vivadent, Nanohybrid-Komposit, Schichtung bis 2 mm möglich)
2. Tetric EvoCeram® Bulk Fill (Fa. Ivoclar Vivadent, stopfbares Bulk-Fill-Komposit, Schichtung bis 4 mm möglich)
3. SDR®TM (Fa. Dentsply, fließfähiges Bulk-Fill-Komposit, Schichtung bis 4 mm möglich), in Kombination mit Tetric EvoCeram® Bulk Fill (Fa. Ivoclar Vivadent, stopfbares Bulk-Fill-Komposit)

Als Dentinadhäsiv wird bei allen Restaurationen AdheSE Universal® angewendet.

Im Wesentlichen unterscheiden sich diese zahnfarbenen Composite nur in der Schichtstärke, mit welcher sie in die Kavität eingebracht werden. Alle verwendeten Materialien sind qualitativ einwandfrei und erfüllen die Indikationsvoraussetzungen zum Einbringen in die Kavität. Ist ein größerer Defekt zu versorgen, sind ggf. mehrere Einzelschichten erforderlich. Die oben genannten Materialien gehören der gleichen Werkstoffkategorie mit dem selben Indikationsbereich an.

Bei Ihnen wurde im Rahmen der zahnärztlichen Routineuntersuchung im Seitenzahnbereich

- ☐ O behandlungsbedürftige Karies oder
- ☐ O insuffiziente Restauration/en

festgestellt (zutreffendes ist von der Zahnärztin anzukreuzen).

Diese wird/werden heute mit einem der oben genannten Materialien entsprechend der medizinischen Indikation behandelt. Nach 12 und 24 Monaten ist eine Nachuntersuchung dieser gelegten Füllung/en vorgesehen, welche ebenfalls im Rahmen der zahnärztlichen Routineuntersuchung stattfindet. Ein Mehraufwand entsteht für Sie hierdurch nicht.

Therapiebedürftige Zähne: _____

Verwendete Materialien: 1. ☐ O / 2. ☐ O / 3. ☐ O

(zutreffendes ist von der Zahnärztin anzukreuzen)

Direktor der Klinik: Prof. Dr. Reinhard Hickel

Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des Öffentlichen Rechts

Vorstand: Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch (Vorsitz), Kaufmännischer Direktor: Gerd Koslowski,
Pflegeleiterin: Helle Dokken, Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel (Dekan)
Institutionskennzeichen: 260 914 050, Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß §27a Umsatzsteuergesetz: DE813536017

Eventuell weitere vorhandene behandlungsbedürftige Kavitäten werden ebenfalls lege artis mit den genannten Materialien gefüllt, jedoch nicht in die Nachuntersuchung integriert.

Der Titel der Studie lautet:

„Klinische Nachuntersuchung von einem Nanohybrid-Komposit und Bulk-Fill-Kompositen“

Studienleiter ist Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel,
Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie, Klinikum der Universität München,
Goethestraße 70, 80336 München, Tel. 089-4400-59301

Die Nachuntersuchung findet in der Zahnarztpraxis Dr. med. dent. Petra Neuerer statt.

Falls Sie uns dabei unterstützen möchten, füllen Sie bitte die folgenden Zeilen aus:

Name: _____
Vorname: _____
Adresse: _____
Geburtsdatum: _____

Hiermit willige ich in die Teilnahme an einer **klinischen Nachuntersuchung** von gelegten Füllungsmaterialien ein, die im Rahmen der zahnärztlich notwendigen Therapiemaßnahmen durch Frau Dr. med. dent. Petra Neuerer gelegt werden. Die Nachuntersuchung wird nicht von Hersteller-firmen unterstützt.

Die Nachuntersuchung umfasst die Kontrolle der Füllung im Mund mittels Spiegel, Sonde und Zahnseide, sowie eine Fotodokumentation dieser Restaurationen mittels digitaler Fotografie.

Die Nachuntersuchung der gelegten Füllung wird nach 12 und 24 Monaten durchgeführt. Die Kontrollen finden im Rahmen der zahnärztlichen Routineuntersuchung statt. So fallen für Sie keine zusätzlichen Termine wegen der Studie an.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen eines Promotionsvorhabens mich betreffende personenbezogene Daten/Angaben verschlüsselt (pseudonymisiert) auf elektronische Datenträger aufgezeichnet und verarbeitet werden dürfen. Ich bin auch damit einverstanden, dass die Ergebnisse der Nachuntersuchung in nicht rückentschlüsselbarer Form (anonym), die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden.

Auch erkläre ich mich damit einverstanden, dass meine vorgenannten Daten in pseudonymisierter Form an Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel, Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie, Klinikum der Universität München, Goethestraße 70, 80336 München zu oben genanntem Zweck, übermittelt werden dürfen.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen (für die nachfolgende zahnärztliche Behandlung) für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen kann.

Erding, Datum: _____

Unterschrift des Teilnehmers (bzw. des gesetzlichen Vertreters bei Minderjährigen) :

Das Aufklärungsgespräch hat geführt:

Frau Dr. med. dent. Petra Neuerer
Katharina-Fischer-Platz 4
85435 Erding

Unterschrift: Dr. med. dent. Petra Neuerer: _____

11 Anamnese- und Behandlungsbogen

Klinische Studie Tetric EvoCeram - Tetric EvoCeram Bulk Fill - SDR Anamnese- und Behandlungsbogen

Anamnese

Name, Vorname: _____ Geburtsdatum: _____ Geschlecht: _____

Anschrift: _____

Tel.: _____

Pro Füllung ist ein separater Bogen auszufüllen!

Zahn: _____

Behandlungsdatum: _____

Ausgangsbefund:

☐ 1 Karies 2 Füllung
3 Füllung + Karies/Defekt

Sensibilitätsprobe:

☐ 0 negativ 1 positiv
2 verzögert 3 verfrüht

Falls Füllung vorhanden, Material:

☐ 1 Amalgam 2 Komposit
3 Gussfüllung 4 Sonstige _____

Liegen Röntgenbilder vor? (z. B. Zahnfilm)

☐ 0 nein 1 ja

Liegt eine Parodontitis vor?

☐ 0 nein 1 ja

Behandlung

Füllungsmaterial:

☐

1. Tetric EvoCeram (Goldstandard in 2 mm Inkrementen)
2. Tetric EvoCeram Bulk Fill (in 2 mm Inkrementen)
3. SDR (4 mm) + Tetric EvoCeram Bulk Fill (2 mm)
4. Tetric EvoCeram Bulk Fill (4 mm)

Kavitätenart:

☐ Klasse _____

Flächen:

Kavitätendimension (in mm):

Länge: _____

Breite: _____

Tiefe Isthmus: _____

Tiefe approximaler Kasten: _____

mesial: _____

distal: _____

Kofferdam:

☐ 0 nein 1 ja

Caries Profunda:

☐ 0 nein 1 ja

Unterfüllung:

☐ 0 nein 1 Ca(OH)
2 Ca(OH) + GIZ

Fotodokumentation:

☐ 0 nein 1 ja

Unterschrift Behandler: _____

12 Literaturverzeichnis

1. Berry T.G., Summitt J.B., Chung A.K., Osborne J.W.: *Amalgam at the new millennium*. Journal of the American Dental Association, 1998. **129**(11):1547-1556.
2. Halsen G., Eickmann U., Wegscheider W.: *Quecksilber in Zahnarztpraxen*. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege–BGW, 2007.
3. Roulet J.F.: *Benefits and disadvantages of tooth-coloured alternatives to amalgam*. Journal of Dentistry, 1997. **25**(6):459-473.
4. Deligeorgi V., Mjör I.A., Wilson N.A.: *An overview of reasons for the placement and replacement of restorations*. Primary Dental Care, 2001. **8**(1):5-11.
5. Hickel R., Dasch W., Janda R., Tyas M., Anusavice K.: *New direct restorative materials*. International Dental Journal, 1998. **48**(1):3-16.
6. Van Dijken J.W.V., Pallesen U.: *Randomized 3-year clinical evaluation of Class I and II posterior resin restorations placed with a bulk-fill resin composite and a one-step self-etching adhesive*. Journal of Adhesive Dentistry, 2015. **17**(1):81-88.
7. Schmalz G., Arenholt-Bindslev D.: *Resin-based composites*. Biocompatibility of Dental Materials, Springer Verlag, 2009. :99-137.
8. Puckett A.D., Fitchie J.G., Kirk P.C., Gamblin J.: *Direct composite restorative materials*. Dental Clinics of North America, 2007. **51**(3):659-675.
9. Fortin D., Vargas M.A.: *The spectrum of composites: new techniques and materials*. Journal of the American Dental Association, 2000. **131**:26-30.
10. Siang Soh M., Sellinger A., Uj Yap A.: *Dental nanocomposites*. Current Nanoscience, 2006. **2**(4):373-381.
11. Lynch C.D., Frazier K.B., McConnell R.J., Blum I.R., Wilson N.H.: *Minimally invasive management of dental caries: contemporary teaching of posterior resin-based composite placement in US and Canadian dental schools*. Journal of the American Dental Association, 2011. **142**(6):612-620.
12. Meyer-Lückel H., Paris S., Ekstrand K.R.: *Karies: Wissenschaft und klinische Praxis*. Georg Thieme Verlag, 2012. :300-311.
13. Murdoch-Kinch C.A., McLean M.E.: *Minimally invasive dentistry*. Journal of the American Dental Association, 2003. **134**(1):87-95.
14. Meyer-Lückel H., Paris S.: *Kariesinfiltration*. Zahnmedizin up2date, 2011. **5**(04):323-340.
15. Kahler B., Kotousov A., Swain M.V.: *On the design of dental resin-based composites: a micromechanical approach*. Acta Biomaterialia, 2008. **4**(1):165-172.

16. Kappert H.F., Eichner K.: *Zahnärztliche Werkstoffe und ihre Verarbeitung: Bd.2: Werkstoffe unter klinischen Aspekten*. Georg Thieme Verlag, 2008. :204-239.
17. Hellwig E., Klimek J., Attin T.: *Einführung in die Zahnerhaltung*. Deutscher Zahnärzte Verlag, 2009. :181-240.
18. Durner J.: *Dentale Kunststoffe - Geschichte und toxikologische Aspekte Teil 1*, 2015.
https://www.zmk-aktuell.de/fachgebiete/allgemeine-zahnheilkunde/story/dentale-kunststoffe--geschichte-und-toxikologische-aspekte-teil-1__1179.html
 (Datum des Aufrufs: 02.02.2016)
19. Marxkors R., Meiners H.: *Taschenbuch der zahnärztlichen Werkstoffkunde*. Deutscher Zahnärzte Verlag, 2005. :269-276.
20. Kappert H.F., Eichner K.: *Zahnärztliche Werkstoffe und ihre Verarbeitung. Bd.1: Grundlagen und Verarbeitung*. Georg Thieme Verlag, 2005. :173-210.
21. Kim K.H., Ong J.L., Okuno O.: *The effect of filler loading and morphology on the mechanical properties of contemporary composites*. Journal of Prosthetic Dentistry, 2002. **87**(6):642-649.
22. Wilson F., Heath J.R., Watts D.C.: *Finishing composite restorative materials*. Journal of Oral Rehabilitation, 1990. **17**(1):79-87.
23. Pallesen U., van Dijken J.W.V.: *A randomized controlled 27 years follow up of three resin composites in Class II restorations*. Journal of Dentistry, 2015. **43**(12):1547-1558.
24. Lawson N.C., Burgess J.O.: *Wear of nanofilled dental composites at varying filler concentrations*. Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials, 2015. **103**(2):424-429.
25. García A.H., Lozano M.A.M., Vila J.C., Escibano A.B., Galve P.F.: *Composite resins. A review of the materials and clinical indications*. Medicina Oral Patologia Oral y Cirugia Bucal, 2006. **11**(2):215-220.
26. Akram S., Abidi S.Y.A., Ahmed S., Meo A.A., Qazi F.R.: *Effect of different irradiation times on microhardness and depth of cure of a nanocomposite resin*. Journal of the College Physicians and Surgeons Pakistan, 2011. **21**(7):411-414.
27. Moszner N., Klapdohr S.: *Nanotechnology for dental composites*. International Journal of Nanotechnology, 2004. **1**(1-2):130-156.
28. Freedman G.A.: *Contemporary esthetic dentistry*. Elsevier Health Sciences, 2011. :33-71.
29. Heidemann D., Becker J.: *Kariologie und Füllungstherapie*. Urban & Schwarzenberg Verlag, 4. Auflage, 1999. :177-218.

30. Miyazaki M., Hinoura K., Onose H., Moore B.K.: *Effect of filler content of light-cured composites on bond strength to bovine dentine*. Journal of Dentistry, 1991. **19**(5):301-303.
31. Warkentin M., Behrend D.: *Kunststoffe: Von jedem benutzt–von wenigen gekannt*. ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt, 2015. **124**(12):610-614.
32. Randolph L.D., Palin W.M., Leloup G., Leprince J.G.: *Filler characteristics of modern dental resin composites and their influence on physico-mechanical properties*. Dental Materials, 2016. **32**(12):1586-1599.
33. Sideridou I.D., Vouvoudi E.C.: *Dental Composites: Dimethacrylate-Based*. Encyclopedia of Biomedical Polymers and Polymeric Biomaterials, 2015. **11**(4):1-8.
34. Craig R.G., Powers J.M., Wataha J.C.: *Zahnärztliche Werkstoffe: Eigenschaften und Verarbeitung*. Elsevier, Urban & Fischer Verlag, 2006. :64-76.
35. Buonocore M.G.: *A simple method of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surfaces*. Journal of Dental Research, 1955. **34**(6):849-853.
36. Hannig M., Bock H., Bott B., Hoth-Hannig W.: *Inter-crystallite nonretention of self-etching adhesives at enamel imaged by transmission electron microscopy*. European Journal of Oral Sciences, 2002. **110**(6):464-470.
37. Maia S.R.C., Cavalli V., Liporoni P.C.S., Rego M.A.: *Influence of saliva contamination on the shear bond strength of orthodontic brackets bonded with self-etching adhesive systems*. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, 2010. **138**(1):79-83.
38. Silverstone L.M., Saxton C.A., Dogon I.L., Fejerskov O.: *Variation in the pattern of acid etching of human dental enamel examined by scanning electron microscopy*. Caries Research, 1975. **9**(5):373-387.
39. Blunck U.: *Selbststützende Adhäsivsysteme–Übersicht und Hinweise zur Anwendung*. Stomatologie, 2012. **109**(3):27-33.
40. Gängler P., Hoffmann T., Willershausen B., Schwenzer N., Ehrenfeld M.: *Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie*. Georg Thieme Verlag, 3. unveränderte Auflage, 2010. :188-189.
41. Sigusch B.W., Völpe A., Schinkel M., Pflaum T., Jandt K.D.: *Zytotoxizität der Dentinadhäsive in Abhängigkeit vom Lichthärtegerät*. ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt, 2009. **118**(04):168-177.
42. Poggio C., Beltrami R., Colombo M., Chiesa M., Scribante A.: *Influence of dentin pretreatment on bond strength of universal adhesives*. Acta Biomaterialia Odontologica Scandinavica, 2017. **3**(1):30-35.

43. Bansal S., Pandit I.K., Srivastava N., Gugnani N.: *Technique-sensitivity of dentin-bonding agent application: The effect on shear bond strength using one-step self-etch adhesive in primary molars: An in vitro study*. Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry, 2010. **28**(3):183-188.
44. Van Meerbeek B., Yoshihara K., Yoshida Y., Mine A., De Munck J., Van Landuyt K.L.: *State of the art of self-etch adhesives*. Dental Materials, 2011. **27**(1):17-28.
45. Takamizawa T., Barkmeier W.W., Tsujimoto A., Berry T.P., Watanabe H., Erickson R.L., Latta M.A., Miyazaki M.: *Influence of different etching modes on bond strength and fatigue strength to dentin using universal adhesive systems*. Dental Materials, 2016. **32**(2):9-21.
46. Sutil B.G.S., Susin A.H.: *Dentin pretreatment and adhesive temperature as affecting factors on bond strength of a universal adhesive system*. Journal of Applied Oral Science, 2017. **25**(5):533-540.
47. Krämer N., Lohbauer U., García-Godoy F., Frankenberger R.: *Light curing of resin-based composites in the LED era*. American Journal of Dentistry, 2008. **21**(3):135-142.
48. Chung K.H.: *The relationship between composition and properties of posterior resin composites*. Journal of Dental Research, 1990. **69**(3):852-856.
49. El-Safty S., Silikas N., Watts D.C.: *Creep deformation of restorative resin-composites intended for bulk-fill placement*. Dental Materials, 2012. **28**(8):928-935.
50. Van Dijken J.W.V., Pallesen U.: *Posterior bulk-filled resin composite restorations: A 5-year randomized controlled clinical study*. Journal of Dentistry, 2016. **51**:29-35.
51. Swinehart D.F.: *The beer-lambert law*. Journal of Chemical Education, 1962. **39**(7):333.
52. Hadis M.A., Shortall A.C., Palin W.M.: *Specimen aspect ratio and light transmission in photoactive dental resins*. Dental Materials, 2012. **28**(11):1154-1161.
53. Manhart J., Ilie N.: *Bulk-Fill-Komposite*. wissen kompakt, 2015. **9**(1):27-42.
54. Galvão M.R., Caldas S.G.F.R., Bagnato V.S., Rastelli A.N.S., Andrade M.F.: *Evaluation of degree of conversion and hardness of dental composites photoactivated with different light guide tips*. European Journal of Dentistry, 2013:86-93.
55. Flury S., Hayoz S., Peutzfeldt A., Hüsler J., Lussi A.: *Depth of cure of resin composites: is the ISO 4049 method suitable for bulk fill materials?* Dental Materials, 2012. **28**(5):521-528.

56. Vishnu S., Kumar S.N., Kandaswamy D., Venkateshbabu N.: *Fourier transform infrared spectroscopic evaluation-Degree of conversion of a packable, hybrid and flowable composite resin cured using a light transmitting post*. Journal of Conservative Dentistry, 2007. **10**(1):38-42.
57. Cebe M.A., Cebe F., Cengiz M.F., Cetin A.R., Arpag O.F., Ozturk B.: *Elution of monomer from different bulk fill dental composite resins*. Dental Materials, 2015. **31**(7):141-149.
58. Deliperi S., Bardwell D.N.: *An alternative method to reduce polymerization shrinkage in direct posterior composite restorations*. Journal of the American Dental Association, 2002. **133**(10):1387-1398.
59. Czasch P., Ilie N.: *In vitro comparison of mechanical properties and degree of cure of bulk fill composites*. Clinical Oral Investigations, 2013. **17**(1):227-235.
60. Park J., Chang J., Ferracane J., Lee I.B.: *How should composite be layered to reduce shrinkage stress: incremental or bulk filling?* Dental Materials, 2008. **24**(11):1501-1505.
61. Condon J.R., Ferracane J.L.: *Assessing the effect of composite formulation on polymerization stress*. Journal of the American Dental Association, 2000. **131**(4):497-503.
62. Carvalho R.M., Pereira J.C., Yoshiyama M., Pashley D.H.: *A review of polymerization contraction: The influence of stress development versus stress relief*. Operative Dentistry, 1995. **21**(1):17-24.
63. Bayraktar Y., Ercan E., Hamidi M.M., Çolak H.: *One-year clinical evaluation of different types of bulk-fill composites*. Journal of Investigative and Clinical Dentistry, 2016. **8**(2):1-9.
64. Attar N., Tam L.E., McComb D.: *Flow, strength, stiffness and radiopacity of flowable resin composites*. Journal of the Canadian Dental Association, 2003. **69**(8):516-521.
65. Cara R.R., Fleming G.J.P., Palin W.M., Walmsley A.D., Burke F.J.T.: *Cuspal deflection and microleakage in premolar teeth restored with resin-based composites with and without an intermediary flowable layer*. Journal of Dentistry, 2007. **35**(6):482-489.
66. Korkmaz Y., Ozel E., Attar N.: *Effect of flowable composite lining on microleakage and internal voids in Class II composite restorations*. Journal of Adhesive Dentistry, 2007. **9**(2):189-194.

67. Poggio C., Dagna A., Chiesa M., Colombo M., Scribante A.: *Surface roughness of flowable resin composites eroded by acidic and alcoholic drinks*. Journal of Conservative Dentistry, 2012. **15**(2):137-140.
68. Bayne S.C., Thompson J.Y., Swift E.J. Jr., Stamatiades P., Wilkerson M.: *A characterization of first-generation flowable composites*. Journal of the American Dental Association, 1998. **129**(5):567-577.
69. Salerno M., Derchi G., Thorat S., Ceseracciu L., Ruffilli R., Barone A.C.: *Surface morphology and mechanical properties of new-generation flowable resin composites for dental restoration*. Dental Materials, 2011. **27**(12):1221-1228.
70. Leprince J.G., Palin W.M., Hadis M.A., Devaux J., Leloup G.: *Progress in dimethacrylate-based dental composite technology and curing efficiency*. Dental Materials, 2013. **29**(2):139-156.
71. Seemann R., Pfefferkorn F., Hickel R.: *Behaviour of general dental practitioners in Germany regarding posterior restorations with flowable composites*. International Dental Journal, 2011. **61**(5):252-256.
72. Cieplik F., Scholz K.J., Tabenski I., May S., Hiller K.A., Schmalz G., Buchalla W., Federlin M.: *Flowable composites for restoration of non-carious cervical lesions: Results after five years*. Dental Materials, 2017. **33**(12):428-437.
73. Kopperud H.M., Kleven I., Knarvang T., Wellendorf H.: *Leaching of monomers from bulk-fill composites*. Dental Materials, 2014. **30**(1):46.
74. Ilie N., Stawarczyk B.: *Bulk-Fill-Komposite: neue Entwicklungen oder doch herkömmliche Komposite*. ZMK, 2014. **30**(3):90-97.
75. Frensel G.: *Vergleichsstudie: SDR-Unterfüllungen bieten ausgezeichnete Randqualität bei gleichwertiger Adhäsivleistung*. ZMK, 2013. **29**(10):672-674.
76. Tiba A., Zeller G.G., Estrich C., Hong A.: *A Laboratory Evaluation of Bulk-Fill Versus Traditional Multi-Increment-Fill Resin-Based Composites*. Journal of the American Dental Association, 2013. **144**(10):1182-1183.
77. Leprince J.G., Palin W.M., Vanacker J., Sabbagh J., Devaux J., Leloup G.: *Physico-mechanical characteristics of commercially available bulk-fill composites*. Journal of Dentistry, 2014. **42**(8):993-1000.
78. Abed Y.A., Sabry H.A., Alrobeigy N.A.: *Degree of conversion and surface hardness of bulk-fill composite versus incremental-fill composite*. Tanta Dental Journal, 2015. **12**(2):71-80.

79. Al-Harbi F., Kaisarly D., Bader D., El Gezawi M.: *Marginal integrity of bulk versus incremental fill class II composite restorations*. Operative Dentistry, 2016. **41**(2):146-156.
80. Todd J.C., Wanner M.: *Tetric EvoCeram Bulk Fill - Wissenschaftliche Dokumentation*, 2014.
<https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwipseDc5IvhAhUQ-6QKHVqYAVsQFjAAegQIARAC&url=https%3A%2F%2Fwww.ivoclarvivadent.ch%2Fzoolu-website%2Fmedia%2Fdocument%2F17022%2FTetric%2BEvoCeram%2BBulk%2BFill&usg=AOvVaw1ynpEUjnGaxNxyQ8lNdOMe> (Datum des Aufrufs: 23.01.2016)
81. Alrahlah A., Silikas N., Watts D.: *Post-cure depth of cure of bulk fill dental resin-composites*. Dental Materials, 2014. **30**(2):149-154.
82. Lizymol P., Krishnan V.K.: *A comparison of efficiency of two photoinitiators for polymerization of light-cure dental composite resins*. Journal of Applied Polymer Science, 2008. **107**(5):3337-3342.
83. Ogunyinka A., Palin W.M., Shortall A.C., Marquis P.M.: *Photoinitiation chemistry affects light transmission and degree of conversion of curing experimental dental resin composites*. Dental Materials, 2007. **23**(7):807-813.
84. Bucuta S., Ilie N.: *Light transmittance and micro-mechanical properties of bulk fill vs. conventional resin based composites*. Clinical Oral Investigations, 2014. **18**(8):1991-2000.
85. Ilie N., Rosentritt M., Lohbauer U.: *Bulk-Fill-Komposite*. ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt, 2016. **125**(10):492-497.
86. Ivoclar Vivadent GmbH: *Tetric EvoCeram Bulk Fill*.
<https://www.ivoclarvivadent.de/explore/tetric-evoceram-bulk-fill> (Datum des Aufrufs: 18.10.2016)
87. Han S.H., Sadr A., Tagami J., Park S.H.: *Internal adaptation of resin composites at two configurations: Influence of polymerization shrinkage and stress*. Dental Materials, 2016. **32**(9):1085-1094.
88. Dentsply DeTrey GmbH: *SDR TM- Wissenschaftliches Kompendium*, 2011.
<http://www.dentsply.de/bausteine.net/f/8946/2011-09SDRWissenschaftlichesKompendiumD.pdf?fd=2> (Datum des Aufrufs: 16.03.2016)

89. Saveanu C.I., Dragos O.: *In vitro study of dentin hybrid layer of a new resin composite material: comparison between the use of diamond and ER, CR: YSGG laser cavity preparation*. Digest Journal of Nanomaterials and Biostructures, 2012. **7**(3):1473-1480.
90. Hirata R., Kabbach W., De Andrade O.S., Bonfante E.A., Giannini M., Coelho P.G.: *Bulk Fill Composites: An Anatomic Sculpting Technique*. Journal of Esthetic and Restorative Dentistry, 2015. **27**(6):335-343.
91. Ilie N.: *Neue Komposite–werkstoffkundliche und klinische Bewertung*. Zahnmedizin up2date, 2017. **11**(03):247-263.
92. Rosatto C.M.P., Bicalho A.A., Veríssimo C., Bragança G.F., Rodrigues M.P., Tantbirojn D., Versluis A., Soares C.J.: *Mechanical properties, shrinkage stress, cuspal strain and fracture resistance of molars restored with bulk-fill composites and incremental filling technique*. Journal of Dentistry, 2015. **43**(12):1519-1528.
93. Van Ende A., De Munck J., Van Landuyt K.L., Poitevin A., Peumans M., Van Meerbeek B.: *Bulk-filling of high C-factor posterior cavities: effect on adhesion to cavity-bottom dentin*. Dental Materials, 2013. **29**(3):269-277.
94. Mahn E.: *Paradigmenwechsel in der Füllungstherapie - Tetric EvoCeram Bulk Fill*, 2012. <http://www.ivoclarvivadent.ch/zoolu-website/media/document/29695/Special+Edition+-+Tetric+EvoCeram+Bulk+Fill+-+Dr.+Eduardo+Mahn> (Datum des Aufrufs: 01.09.2016)
95. Boaro L.C.C., Gonçalves F., Guimarães T.C., Ferracane J.L., Versluis A., Braga R.R.: *Polymerization stress, shrinkage and elastic modulus of current low-shrinkage restorative composites*. Dental Materials, 2010. **26**(12):1144-1150.
96. Ilie N., Bucuta S., Draenert M.: *Bulk-fill resin-based composites: an in vitro assessment of their mechanical performance*. Operative Dentistry, 2013. **38**(6):618-625.
97. Rothmund L., Reichl F.X., Hickel R., Styllou P., Styllou M., Kehe K., Yang Y., Högg C.: *Effect of layer thickness on the elution of bulk-fill composite components*. Dental Materials, 2017. **33**(1):54-62.
98. Hickey D., Sharif O., Janjua F., Brunton P.A.: *Bulk dentine replacement versus incrementally placed resin composite: A randomised controlled clinical trial*. Journal of Dentistry, 2016. **46**:18-22.
99. Manhart J., Chen H.Y., Hickel R.: *Three-year results of a randomized controlled clinical trial of the posterior composite QuiXfil in class I and II cavities*. Clinical Oral Investigations, 2009. **13**(3):301-307.

100. Imai A., Takamizawa T., Sai K., Tsujimoto A., Nojiri K., Endo H., Barkmeier W.W., Latta M.A., Miyazaki M.: *Influence of application method on surface free - energy and bond strength of universal adhesive systems to enamel*. European Journal of Oral Sciences, 2017. **125**(5):385-395.
101. Lendenmann U., Wanner M.: *Wissenschaftliche Dokumentation Tetric EvoCeram*, 2011.
<http://zahnarztweilenmann.ch/Wissenschaftliches/FrakturenKomposit/Bilder/Tetric+EvoCeram%202011.pdf> (Datum des Aufrufs: 23.01.2016)
102. Todd J.C., Wanner M.: *Wissenschaftliche Dokumentation Tetric EvoCeram Bulk Fill*, 2014.
<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwjVlPr3ucvIAhVFJ1AKHaQQC2AQFjABegQIBhAC&url=https%3A%2F%2Fwww.ivoclarvivadent.ch%2Fzoolu-website%2Fmedia%2Fdocument%2F17022%2FTetric%2BEvoCeram%2BBulk%2BFill&usg=AOvVaw1ynpEUjnGaxNxyQ8lNdOMe> (Datum des Aufrufs: 23.01.2016)
103. Todd J.C., Braziulis E.: *Adhese Universal - Das universelle Adhäsiv - Wissenschaftliche Dokumentation*, 2015.
<http://www.ivoclarvivadent.at/produktkategorien/bonden/adhese-universal> (Datum des Aufrufs: 30.03.2019)
104. Hickel R., Peschke A., Tyas M., Mjör I., Bayne S., Peters M., Hiller K.A., Randall R., Vanherle G., Heintze S.D.: *FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations—update and clinical examples*. Clinical Oral Investigations, 2010. **14**(4):349-366.
105. Ivoclar Vivadent GmbH: *Tetric EvoCeram - Die ideal abgestimmte Composite-Technologie*.
https://www.spitta.de/fileadmin/xl_redaktion/PRO_Tetric_EvoCeram.pdf (Datum des Aufrufs: 19.10.2016)
106. Facher A., Vogel K., Heintze S.: *Report- Aus der Forschung und Entwicklung der Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan/Liechtenstein*, 2015.
https://www.ivoclarvivadent.de/mam/celum/celum_assets/9516158484510_Tetric_EvoFlow_Bulk_Fill_Report_20_scidocs_De_de.pdf?3 (Datum des Aufrufs: 18.03.2019)
107. Kaisarly D., El Gezawi M., Lai G., Jin J., Rösch P., Kunzelmann K.H.: *Effects of occlusal cavity configuration on 3D shrinkage vectors in a flowable composite*. Clinical Oral Investigations, 2018. **22**(5):2047-2056.

108. Ivanović V., Savić-Stanković T., Karadžić B., Ilić J., Santini A., Beljić-Ivanović K.: *Postoperative sensitivity associated with low shrinkage versus conventional composites*. Journal of the Serbian Medical Society, 2013. **141**(7-8):447-453.
109. Bhatti U.A.: *The Phenomenon of Postoperative Sensitivity and Composite Restorations-A Review*. Journal of the Pakistan Dental Association, 2019. **28**(1):33-40.
110. Suda S., Tsujimoto A., Barkmeier W.W., Nojiri K., Nagura Y., Takamizawa T., Latta M.A., Miyazaki M.: *Comparison of enamel bond fatigue durability between universal adhesives and two-step self-etch adhesives: Effect of phosphoric acid pre-etching*. Dental Materials, 2018. **37**(2):244-255.
111. Pouyanfar H., Tabaii E.S., Aghazadeh S., Nobari S.P.T.N., Imani M.M.: *Microtensile Bond Strength of Composite to Enamel Using Universal Adhesive with/without Acid Etching Compared To Etch and Rinse and Self-Etch Bonding Agents*. Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences, 2018. **6**(11):2186-2192.
112. Tsujimoto A., Barkmeier W.W., Takamizawa T., Watanabe H., Johnson W.W., Latta M.A., Miyazaki M.: *Influence of duration of phosphoric acid pre-etching on bond durability of universal adhesives and surface free-energy characteristics of enamel*. European Journal of Oral Sciences, 2016. **124**(4):377-386.
113. Costa T.R.F., Rezende M., Sakamoto A., Bittencourt B., Dalzochio P., Loguercio A.D., Reis A.: *Influence of adhesive type and placement technique on postoperative sensitivity in posterior composite restorations*. Operative Dentistry, 2017. **42**(2):143-154.
114. Scotti N., Bergantin E., Giovannini R., Delbosco L., Breschi L., Migliaretti G., Pasqualini D., Berutti E.: *Influence of multi-step etch-and-rinse versus self-etch adhesive systems on the post-operative sensitivity in medium-depth carious lesions: An in vivo study*. American Journal of Dentistry, 2015. **28**(4):214-218.
115. Van Dijken J.W.V., Pallesen U.: *Eight-year randomized clinical evaluation of Class II nanohybrid resin composite restorations bonded with a one-step self-etch or a two-step etch-and-rinse adhesive*. Clinical Oral Investigations, 2015. **19**(6):1371-1379.
116. Reis A., Loguercio A.D., Schroeder M., Luque-Martinez I., Masterson D., Maia L.C.: *Does the adhesive strategy influence the post-operative sensitivity in adult patients with posterior resin composite restorations?: A systematic review and meta-analysis*. Dental Materials, 2015. **31**(9):1052-1067.

117. Marquillier T., Doméjean S., Le Clerc J., Chemla F., Gritsch K., Maurin J.C., Millet P., Pérard M., Grosogeat B., Dursun E.: *The use of FDI criteria in clinical trials on direct dental restorations: A scoping review*. Journal of Dentistry, 2017. **68**:1-9.
118. Hickel R., Manhart J.: *Longevity of Restorations in Posterior Teeth and Reasons for Failure*. Journal of Adhesive Dentistry, 2001. **3**(1):45-64.
119. Sheiham A.: *The future of preventive dentistry*. British Medical Journal, 1994. **309**:214.
120. Ozkan G., Guzel K.G.U.: *Clinical evaluation of near-infrared light transillumination in approximal dentin caries detection*. Lasers in Medical Science, 2017. **32**(6):1417-1422.
121. Gugnani N., Pandit I.K., Srivastava N., Gupta M., Gugnani S.: *Light induced fluorescence evaluation: A novel concept for caries diagnosis and excavation*. Journal of Conservative Dentistry, 2011. **14**(4):418-422.
122. Terrer E., Raskin A., Koubi S., Dionne A., Weisrock G., Sarraquigne C., Mazuir A., Tassery H.: *A new concept in restorative dentistry: LIFEDT-light-induced fluorescence evaluator for diagnosis and treatment: part 2-treatment of dentinal caries*. Journal of Contemporary Dental Practice, 2010. **11**(1):95-102.
123. Manton D.J.: *Diagnosis of the early carious lesion*. Australian Dental Journal, 2013. **58**(1):35-39.
124. Opdam N.J.M., Bronkhorst E.M., Roeters J.M., Loomans B.A.C.: *A retrospective clinical study on longevity of posterior composite and amalgam restorations*. Dental Materials, 2007. **23**(1):2-8.
125. Schulze F.: *Gesundheitsrisiko Amalgam: Verbot in Sicht?* Umwelt Medizin Gesellschaft, 2016. **29**(1):35-40.
126. Drewes D.: *Mit diesen Mitteln will die EU Amalgam verbieten*. Augsburger Allgemeine Zeitung, 13.12.2016.
127. Pischel J.: *Amalgam-Ende für 2022 angepeilt*. ZWP-Online, 18.11.2016.

13 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zahn 36, 37 Ausgangssituation	14
Abbildung 2: Zahn 36, 37 Situation nach Exkavation und Kavitätenpräparation	14
Abbildung 3: Zahn 36, 37 Situation direkt nach Füllungslegung (T0)	14
Abbildung 4: Übersicht der FDI-Kriterien (aktualisiert 2010)	16
Abbildung 5: Zahn 36, 37 Situation 12 Monate nach Füllungslegung (T1)	20
Abbildung 6: Zahn 36, 37 Situation 24 Monate nach Füllungslegung (T2)	20
Abbildung 7: Kaplan-Meier-Kurve für die Überlebenszeit der Restaurationen im 24-Monats-Verlauf	24
Abbildung 8: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Oberflächenglanz“ zum Zeitpunkt T0	27
Abbildung 9: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Oberflächenglanz“ zum Zeitpunkt T1	27
Abbildung 10: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Oberflächenglanz“ zum Zeitpunkt T2	28
Abbildung 11: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Oberflächenverfärbung“ zum Zeitpunkt T1	31
Abbildung 12: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Oberflächenverfärbung“ zum Zeitpunkt T2	31
Abbildung 13: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Randverfärbung“ zum Zeitpunkt T1	34
Abbildung 14: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Randverfärbung“ zum Zeitpunkt T2	34
Abbildung 15: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Farbpassung und Transluzenz“ zum Zeitpunkt T0	37
Abbildung 16: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Farbpassung und Transluzenz“ zum Zeitpunkt T1	37
Abbildung 17: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Farbpassung und Transluzenz“ zum Zeitpunkt T2	38
Abbildung 18: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Ästhetisch anatomische Form“ zum Zeitpunkt T0	41

Abbildung 19: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Ästhetische anatomische Form" zum Zeitpunkt T1	41
Abbildung 20: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Ästhetisch anatomische Form" zum Zeitpunkt T2	42
Abbildung 21: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Materialfraktur und Retention" zum Zeitpunkt T1	45
Abbildung 22: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Materialfraktur und Retention" zum Zeitpunkt T2	45
Abbildung 23: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Randadaptation" zum Zeitpunkt T0	48
Abbildung 24: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Randadaptation" zum Zeitpunkt T1	48
Abbildung 25: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Randadaptation" zum Zeitpunkt T2	49
Abbildung 26: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Postoperative Hypersensibilität und Vitalität" zum Zeitpunkt T1	52
Abbildung 27: Graphische Darstellung der Ergebnisse „Postoperative Hypersensibilität und Vitalität" zum Zeitpunkt T2	52

14 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Materialkonstellationen	11
Tabelle 2: Übersicht über die verwendeten Materialien [88, 101-103]	12
Tabelle 3: Deutsche Übersetzung der untersuchten FDI-Kriterien (detaillierte Auflistung, [104])	17
Tabelle 4: Recallraten zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2	21
Tabelle 5: Ausfälle nach 12 Monaten (T1)	22
Tabelle 6: Ausfälle nach 24 Monaten (T2)	22
Tabelle 7: Anzahl der Ausfälle, Verlust- und Überlebensraten, sowie jährliche Verlustraten zu den Zeitpunkten T1 und T2	23
Tabelle 8: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Oberflächenglanz“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien	26
Tabelle 9: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Oberflächenverfärbung“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien	30
Tabelle 10: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Randverfärbung“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien	33
Tabelle 11: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Farbpassung und Transluzenz“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien	36
Tabelle 12: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Ästhetisch anatomische Form“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien	40
Tabelle 13: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Materialfraktur und Retention“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien	44
Tabelle 14: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Randadaptation“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien	47
Tabelle 15: Numerische und prozentuale Verteilung der Ergebnisse „Postoperative Hypersensibilität und Vitalität“ zu den Zeitpunkten T0, T1 und T2 in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien	51

15 Eidesstattliche Versicherung

Ehrenwörtliche Erklärung zu meiner Dissertation

mit dem Titel:

„Klinische Untersuchung von

einem Nanohybrid-Komposit und Bulk-Fill-Kompositen in Klasse II Kavitäten

1- und 2- Jahresergebnisse“

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit versichere ich, Cornelia Neuerer, dass ich die beigelegte Dissertation selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel genutzt habe. Alle wörtlich oder inhaltlich übernommenen Stellen habe ich als solche gekennzeichnet.

Ich versichere außerdem, dass ich die beigelegte Dissertation nur in diesem und keinem anderen Promotionsverfahren eingereicht habe und dass diesem Promotionsverfahren keine endgültig gescheiterten Promotionsverfahren vorausgegangen sind.

Erding, 12.04.2019

Ort, Datum

Cornelia Neuerer

Unterschrift

16 Danksagung

Am Ende dieser Arbeit möchte ich mich bei jenen Personen bedanken, die mir bei der Erstellung dieser Arbeit mit Rat und Unterstützung zur Seite standen.

Besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. R. Hickel, Direktor der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie der Ludwig-Maximilians-Universität München, für die freundliche Übernahme des Themas.

Bei Herrn Prof. Dr. K.-H. Kunzelmann möchte ich mich für die gute Betreuung und die Unterstützung bei dieser Dissertation bedanken.

Herzlicher Dank gilt auch Frau Dr. P. Neuerer, die die Durchführung dieser Dissertation erst ermöglichte und mir zu jeder Zeit mit Rat und Tat zur Seite stand.

Besonderer Dank gilt auch Frau Dr. K. Heck für die umfassende Hilfe und Unterstützung bei der statistischen Auswertung und Mitbetreuung der Arbeit.

Bedanken möchte ich mich auch bei Frau Dr. D. Kaisarly für die mentale Unterstützung und Motivation.

Herzlicher Dank sei auch Herrn Markus Sackewitz auszusprechen, für seinen unermüdlichen Beistand während der Korrekturphase dieser Dissertation.

Ganz besonderer Dank gilt nicht zuletzt auch meinen Eltern und meiner Familie, die mich während des gesamten Studiums und meinem bisherigen Werdegang ohne Unterlass unterstützt und motiviert haben.

17 Curriculum Vitae

Der Lebenslauf enthält private Daten, die nicht zur Veröffentlichung vorgesehen sind.